medela

Vario

SUCTION PUMP

- EN Instructions for use
- DE Gebrauchsanweisung
- FR Mode d’emploi
- IT Istruzioni per l’uso
- NL Gebruiksaanwijzing
- SV Bruksanvisning
- FI Käyttöohjeet
- NO Bruksanvisning
- ES Instrucciones de uso
- PT Instruções de utilização



Vario 18 AC / DC

Table of contents

Congratulations **4**

1 Warnings and safety instructions **5**

Safety instructions 7

2 Power supply and battery operation **8**

Battery low (only AC/DC versions) 8

Battery empty (only AC/DC versions) 8

3 Description **8**

Introduction 8

Intended use 8

Indications 9

Contraindications 9

Intended user 9

Intended Patient Population 9

Important note 9

4 Overview **10**

Definition of vacuum 10

Versions of the pump 10

Front of the pump 10

Bottom of device 11

Operating elements and battery status 11

Acoustic indicator 11

On/off switch not c/i versions 11

On/off switch c/i versions 11

5 Installation **12**

Check initial delivery 12

6 Preparation for use **13**

Checks before use 13

Assembly of the basic configuration 13

Assembly of the REUSABLE collection system 14

Assembly of the DISPOSABLE collection system 15

7 Operating instructions **16**

Connect Vario to mains power 16

Check maximal vacuum for functional check 16

Changing vacuum level 17

Placing out of operation after use 17

8 Changing reusable jar **18**

9 Changing disposable liner **19**

10 Troubleshooting **20**
Motor not running 20
Insufficient vacuum 20
No LED lit (AC/DC version only) 20
LED lit up (AC/DC version only) 20
LED blinks slowly (AC/DC version only) 20
LED blinks rapidly (AC/DC version only) 20
11 Replacing defective fuse **21**
12 Setting interval times **22**
13 Replacing the QuatroFlex **23**
14 Replacing the rechargeable battery **24**
15 Battery data and test **25**
Duration of pumping 25
Charging time (charged up to 100 %) 25
Testing the rechargeable battery 25
16 Battery calibration **26**
Calibrating NiMH rechargeable battery 26
Storage of the rechargeable battery 26
17 Filter test **27**
18 Cleaning guidelines **28**
General notes 28
Medela recommended surface cleaning agents for pump housing 28
Water 28
Cleaning/disinfection machines 28
Disposable products 28
19 Accessories overview **30**
20 Accessories legend **31**
21 Technical specifications **33**
22 Signs and symbols **34**
23 Warranty and maintenance **36**
Warranty 36
Maintenance/routine check 36
24 Disposal **36**
25 Technical documentation **37**

Congratulations

By choosing the Vario, you have acquired a high-quality suction pump which is adaptable to your needs. The QuatroFlex suction aggregate is the innovative continuation of the proven Medela piston/cylinder system. As all Medela suction pumps, this pump provides reliable and simple suction. Its simple handling and cleaning as well as the safety features are additional advantages you receive. A comprehensive range of accessories makes the Vario ideally suited to a wide range of medical applications and can be used for continuous operation. Contact us – we will be pleased to advise you.

1 Warnings and safety instructions

WARNINGS
Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

CAUTIONS
Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.

Safety related tip
Indicating useful information about the safe use of the device.

The Vario is approved exclusively for the use as described in these instructions for use. Medela can only guarantee the safe functioning of the system when the Vario is used in combination with the original Medela accessories (collection system, tubings, filters etc. – see chapters 19/20).

The Vario is EMC-tested in conformity with the requirements of IEC 60601-1-2:2007 and can be used in the vicinity of other EMC-tested devices that fulfil the requirements as outlined in the IEC 60601-1-2 standard. Untested HF sources, radio networks or the like can impair the function of the device and should not be operated in combination with the Vario.

Please read and observe these warning and safety instructions before operation. These instructions for use must be kept with the device for later reference.

Please note that these instructions for use are a general guide for the use of the product. Medical matters must be addressed by a physician.

Medela considers herself only responsible for the effect on BASIC SAFETY, reliability and performance of the Vario if it is used in accordance with the instructions for use.

Caution
Federal US law restricts this device to sale by or on the order of a health professional.

Subject to change.

WARNINGS

- For use only by medically trained persons who have been adequately trained in suction procedures and in the use of aspirators.
- For patients for whom a breakdown of the device can lead to a critical situation (e.g. patients with acute dyspnoea or severe catarrhal congestion), a replacement device must always be available.
- The device must not be used for suctioning explosive, easily flammable or corrosive liquids
- The connecting tubing supplied with the device must never come into direct contact with the suction area. A sterile suction catheter must always be used (risk of infection).
- Before cleaning the device, pull the plug out of the fixed mains socket.
- No modification of this equipment is allowed.
- Do not connect this device to a passive drainage tube.
- Consult the indications for use and consider risk factors and contraindications before using the Vario. Failure to read and follow all instructions in this manual prior to use may result in serious or fatal injury of the patient.

CAUTIONS

- Incorrect use can cause pain and injury to the patient.
- Do not use sterile accessories when the sterile packaging is damaged.
- The use of mobile telephones, LAN/WLAN, walkie-talkies (two-way radios) and cordless telephones sets can affect the Vario pump. A safety distance of min. 3.3 ft (1 m) to the Vario pump is recommended.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect medical devices.
- The patient should be monitored regularly according to the physicians instructions and facility guidelines. Objective indications or signs of a possible infection or complication must be met immediately (e.g. fever, pain, redness, increased warmth, swelling or purulent discharge). Non-observance can lead to considerable danger of the patient. Monitor the Vario frequently for operating status.

Safety related tip

- The Vario suction pump is Magnetic Resonance (MR) unsafe. Do not take the pump into the MR environment.
- For safety tests, it is assumed that the device is serviced and repaired throughout its service life in accordance with the service manual. Because the Vario is a device of safety class II (EN IEC 60601-1, A1, A2:1995), the safety tests are confined to visual inspection of the housing and power cord. This test must be carried out before each use.
- Testing the patient leakage current: Please see service manual for details.
- The protection of the Vario against the effects of the discharge of a cardiac defibrillator is dependent upon the use of appropriate cables.
- Separation from the mains is only assured through the disconnection of the mains plug and the fixed mains socket.
- Before you plug in the device, please check that your local power supply is the same as the voltage given on the specification plate.

Safety instructions

- The Medela Vario is a medical device that requires special safety measures in regard to EMC. It must be installed and put into operation in accordance with the attached EMC information.
- In the case of overflow, inform the internal technical service immediately and perform the tasks in the service manual.
- In each of the following cases, the device must not be used and it must be repaired by Customer Services:
  - if the power cord or the plug are damaged
  - if the device is not functioning perfectly
  - if the device is damaged
  - if the device shows clear safety defects.
- Keep the power supply cord away from hot surfaces.
- The mains plug and the on/off switch must not come into contact with moisture.
- Never pull the mains plug out of the fixed mains socket by pulling on the power supply cord!
- Never leave the device unattended when it is switched on.
- The pump must stand upright during use.
- Never place the power supply cord around your neck.
- Never use the device at high room temperatures, while bathing or showering, if you are very tired or in an environment where there is a risk of explosion.
- Never place the device in water or other liquids.
- When using single use, sterile products, please note that they are not intended to be reprocessed. Reprocessing could cause loss of mechanical, chemical and/or biological characteristics. Reuse could cause cross contamination.
- Contact your local Medela customer service representative for assistance with product operations.
- Do not place a 2l suction jar in the lateral adaptor.
- The overflow protection/bacteria filter protects the pump against overflow. Caution: Suctioning is interrupted when the filter is wet/moist or clogged. Test the filter before each use and during use periodically (see chapter 17).

These instructions for use must be kept for later reference.

2 Power supply and battery operation

The Vario is a mains-powered suction pump. Before you plug in the device, please check that your local power supply is the same as the voltage given on the specification plate. If the Vario AC/DC versions are running continuously, a maximum of 30 minutes of battery time is expected before it is necessare to recharge. If the Vario AC/DC version is not in use, the battery must be calibrated every 60–90 days.

Battery low (only AC/DC versions)
During battery operation a slow blinking of the LED indicator and an acoustic signal (beep - beep - beep) indicates, that the rechargeable battery is soon discharged. The function of the Vario is maintained for 10 minutes (20 minutes Vario low vacuum versions), but the battery must be recharged as soon as possible.

Battery empty (only AC/DC versions)
As soon as the rechargeable battery is empty, the pump comes to a stop. The proper function of the pump is no longer maintained. The rechargeable battery must be recharged.

3 Description

Introduction
The Vario is a high-quality suction pump. It is powered by the well-proven QuatroFlex system and guarantees maximum suction performance for many suctioning needs. It ideally combines easy handling and cleaning with safety features to ensure optimal operation. You can choose from a comprehensive range of accessories from Medela to configure the pump to many medical applications. The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Intended use
The Vario 8/18/ci suction pumps are indicated for aspiration and removal of surgical fluids, tissue (including bone), gases, bodily fluids (including vomit) or infectious materials from a patient's airway or respiratory support system, either during surgery or at the patient's bedside. Generally the Vario 8/18/ci is intended to be used for a variety of suctioning procedures including nasopharyngeal, tracheal, surgical, gastrointestinal suctioning and thoracic drainage (in combination with a water seal or dry seal chest drain) either in «constant» or «intermittent» mode. Please make sure you have a correct Vario version for the required application.

Indications

Thoracic drainage: For thoracic drainage, the Vario 8 must be used in combination with components of the Medela Thorax Drainage System (disposable canister, trolley). Otherwise Medela cannot guarantee a safe function of the system.

Gastric suction: Only with Vario 18c/i: When the device is used for gastric suction, the patient's condition and correct functioning of the pump (on the basis of acoustic and visual signs) must be checked at least once every four hours.

ENT indications: For patients for whom a breakdown of the device can lead to a critical situation (e.g. patients with acute dyspnoea or severe catarrhal congestion), a replacement device must always be available.

Contraindications

Not suitable for setting at a low vacuum, as needed for example for thoracic drainage without specialized accessories.

Intended user

The Vario should only be operated by properly trained staff. These persons must not be hard of hearing or deaf and must have adequate visual faculty. The training has to be refreshed at least once a year.

Intended Patient Population

The Vario is intended to be used on patients only exhibiting conditions as described in the indications for use.

Important note

Compliance with proper surgical procedures and techniques is the responsibility of the physician. Each physician must evaluate the appropriateness of the treatment based on his own knowledge and experience.

Service life

The service life of the device is three years.

4 Overview

Definition of vacuum

By the application of medical aspiration devices, vacuum is normally given as the difference (in absolute figures) between absolute pressure and atmospheric pressure or as negative values in Kilopascal (kPa). In this document, the indication of -10 kPa for example always refers to a pressure range in kPa below atmospheric ambient pressure (according to EN ISO 10079:1999).

Versions of the pump


Vario 8 AC


Vario 8 AC/DC


Vario 8 c/i AC/DC


Vario 18 AC

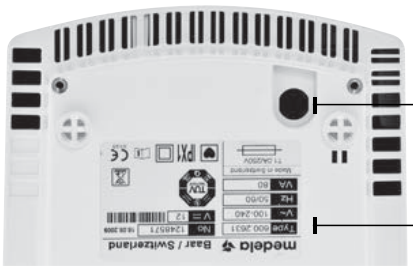

Vario 18 AC/DC


Vario 18 c/i AC/DC

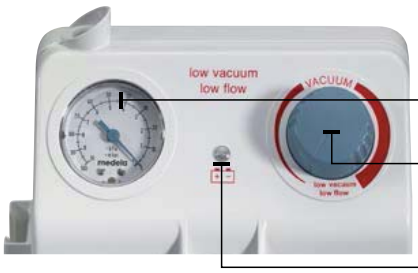
Front of the pump



Bottom of device



Operating elements and battery status



not lit	Battery is fully charged
lit up	– Battery is being charged – Pump is connected to the mains
blinks slowly	Battery is soon empty
blinks rapidly	Battery is defective

Acoustic indicator

During battery operation an acoustic signal (beep - beep - beep) indicates that the rechargeable battery is soon discharged.

On/off switch not c/i versions



On/off switch c/i versions



5 Installation

Check initial delivery

Check the delivery package of the Vario for completeness and general condition.



Vario portable version

REF	Vario 8 AC	026.XXXX
	Vario 8 AC/DC	026.XXXX
	Vario 8 c/i AC/DC	026.XXXX
	Vario 18 AC	026.XXXX
	Vario 18 AC/DC	026.XXXX
	Vario 18 c/i AC/DC	026.XXXX



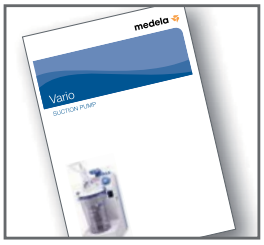
Silicone Tubing ø 7 x 12 mm, 25 cm with 2 coupling pieces

REF 077.0931



5 x Disposable overflow protection/bacteria filter with Medela connections

REF 077.0571



Instructions for use

REF 177.2604

6 Preparation for use

WARNINGS

For use only by medically trained persons who have been adequately trained in suction procedures and in the use of aspirators.

CAUTIONS

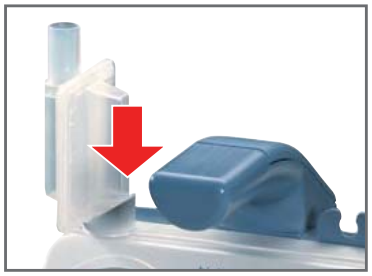
- The Vario must remain in an upright position during use.
- Sterile accessories must be checked on the integrity of the packaging before use.
- Non sterile and reusable accessories must be cleaned, disinfected and/or sterilized according to the Medela cleaning guide (product code 200.2391).

6.1 Checks before use

- **Check the Vario system before use for damage of the power cord or plug, obvious device damage or safety defects and proper functioning of the device.**
- **Check for completeness and general condition of the Vario delivery package.**
- **Only for AC/DC versions: make sure that the rechargeable battery is calibrated according to chapter 16.**
- **Check all accessories prior to use:**
  - **suction jars, lids and liners for cracks, brittle and flawed spots. Replace if necessary.**
  - **Tubing for cracks, brittle areas and that connectors are firmly attached. Replace if necessary.**
  - **As an additional safety test, evacuate the system (including jars) to maximum vacuum several times before actual use.**

6.2 Assembly of the basic configuration

1.



1.1 Attach the overflow protection bacteria filter to the Vario with the arrow pointing in the flow direction. The filter must be exchanged after an overflow and after each patient, but latest after a week.

2. Attach all necessary accessories according to your needs. See the system overview for more details.

6.3 Assembly of the REUSABLE collection system

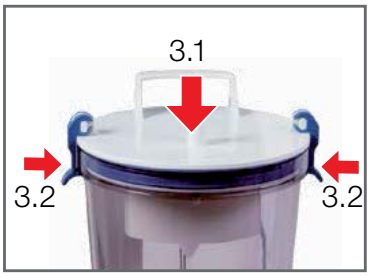
positions for jars:



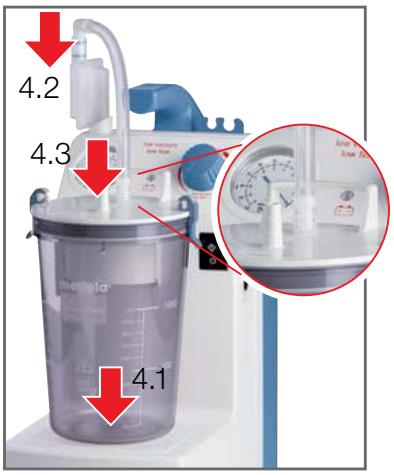
1. **If you use a DISPOSABLE collection system proceed with step 6.4.**

2. 

2.1 Attach mechanical overflow protection to lid.
2.2 Pull gently downwards to make sure it is open / deactivated.

3. 

3.1 Attach the lid to the jar.
3.2 Lock with the two lid clamps.

4. 

4.1 Attach the jar to the Vario.
4.2 Connect tubing to the filter.
4.3 Connect tubing to the lid of the jar (marked with «vacuum»).

5. 

5.1 Connect patient tubing to the lid of the jar (marked with «patient»).

6.4 Assembly of the DISPOSABLE collection system

1. **If you use a REUSABLE collection system proceed with step 6.3.**

positions for jars:



2.



2.1 Attach the Vario jar adapter to the Vario.

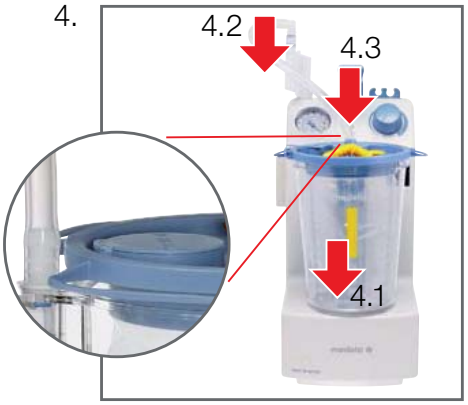
3.



3.1 Choose the 1.5l size (yellow code) for the Vario.

3.2 Prepare and insert corresponding liner size (yellow) according to instructions delivered with liners. The disposable liner has an integrated overflow protection filter. No action is necessary to activate it.

4.

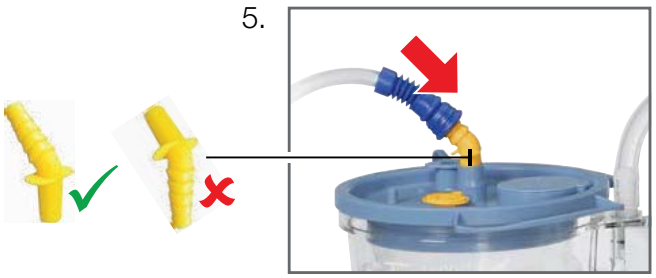


4.1 Attach the jar to the Vario.

4.2 Connect tubing to the filter.

4.3 Connect tubing to the jar. The tubing connector is on top of the jar.

5.



5.1 Connect patient tubing to the lid of the liner using either the coloured angle piece or the patient port directly (depending on tubing size).

7 Operating instructions

CAUTIONS

The Vario is to be set up in such a way, that a separation from the mains supply can be easily managed.

7.1 Connect Vario to mains power

1. Check the pump before use following the instruction in chapter 6.1.
2. **All versions: if the pump is connected to a fixed mains socket:** Plug in the mains plug of the power cord to a fixed mains socket.

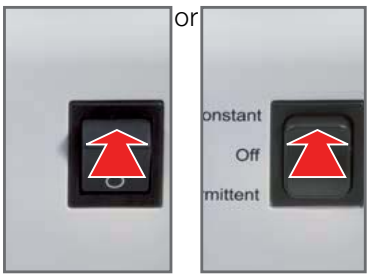
   or

   AC/DC versions: if the pump is operated with a 12VDC power source: Connect the optional 12VDC connection cable to the socket on the side of the pump and connect it to the 12VDC power source.

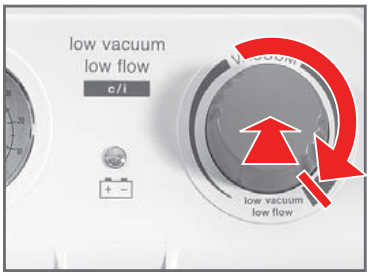
   or

   AC/DC versions: if the pump is operated with the rechargeable battery: No connection to a power source is needed. Make sure that the battery was charged for five hours.

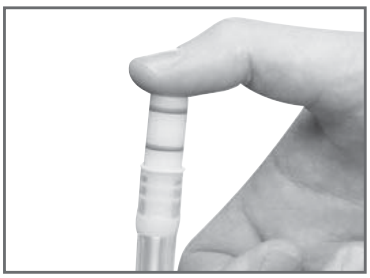
7.2 Check maximal vacuum for functional check

1. 

   1.1 Switch on the Vario. The pump will start running. Caution: **c/i versions** must be switched on in «constant» mode.

2. 

   2.1 Press and turn the vacuum regulator to the right to set maximum vacuum.

3. 

   3.1 Seal the end of the patient tubing with your thumb.

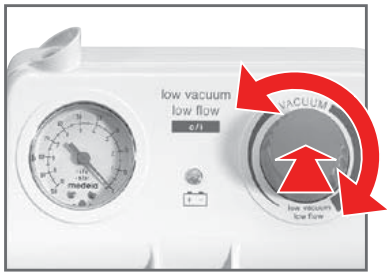
   3.2 Compare the maximum vacuum according to the specification. See chapter 10 if the maximum vacuum is not reached.

Specifications:

Altitude above sea level:	Vario 8 Max. Vacuum: low vacuum	Vario 18 c/i Max. Vacuum: medium vacuum	Vario 18 Max. Vacuum: high vacuum
+ 2000 m	– 7.0 kPa	– 43 kPa	– 59 kPa
+ 1000 m	– 7.9 kPa	– 48 kPa	– 66 kPa
+ 500 m	– 8.5 kPa	– 51 kPa	– 70 kPa
0 m	– 9.0 kPa	– 55 kPa	– 75 kPa

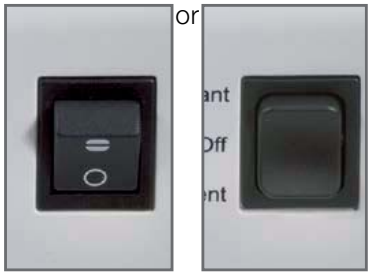
(Tolerance +/- 10 %)

7.3 Changing vacuum level

1. 

1.1 Clamp patient tubing
1.2 Push and turn vacuum regulator to select the correct vacuum according to the particular application.
1.3 Check vacuum gauge for setting.

7.4 Placing out of operation after use

1. 
or

1.1 Switch the on/off switch of the Vario to position «0» (c/i-versions: «Off»).

2. **If the pump is connected to a fixed mains socket:** Disconnect the mains plug from the fixed mains socket.

or

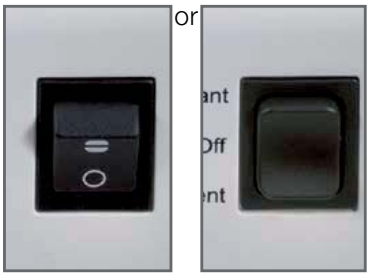
If the pump is connected to a 12 V DC power source: Disconnect the 12 V DC plug from the 12 V DC power source.

3. Clean and desinfect the Vario. See chapter 18.

8 Changing reusable jar





1. 

1.1 Switch the on/off switch of the Vario to position «0» (c/i-versions: «Off»).

1.2 Remove patient and vacuum tubings from the lid.

2. 

2.1 Remove full jar from the Vario.

3. 

3.1 Prepare new jar and unpack it.

3.2 Secure new jar to the Vario

3.3 Reconnect vacuum tubing and new patient tubing firmly.

4. Empty jar and dispose of patient tubing in accordance with local guidelines and inhouse guidelines.

5. Switch on the Vario. The pump will start running.

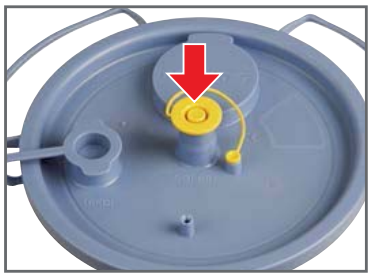
6. Set vacuum according to the particular application.
See chapter 7.3.

9 Changing disposable liner

WARNINGS

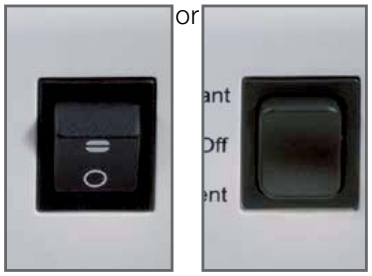
Disposable liners are not intended to be reprocessed. Reprocessing could cause loss of mechanical, chemical and/or biological characteristics.



1. 

1.1 Remove patient tubing with colored angle piece from lid.

1.2 Plug patient port.

2. 

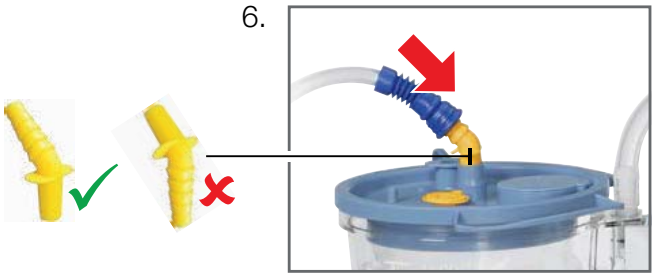
2.1 Switch the on/off switch of the Vario to position «0» (c/i-versions: «Off»). Reduce vacuum to minimum by pressing and turning vacuum regulator to the left.

3. 

3.1 Remove full liner from the jar.

4. Dispose of the liner and patient tubing in accordance with local guidelines and inhouse guidelines.

5. Prepare new liner, unpack it and insert it in the jar. Press down lid.

6. 

6.1 Connect new patient tubing firmly.

7. Switch on the Vario. The pump will start running.

8. Set vacuum according to the particular application. See chapter 7.3.

10 Troubleshooting

Motor not running
Check if:
– the Vario is switched on.
– the mains voltage is correct and if the mains plug is inserted correctly into the fixed mains socket.
– the internal battery is charged (only AC/DC version under battery operation)
– the fuse on the bottom of the Vario is not defective. For replacing the defective fuse see chapter 11.

Insufficient vacuum
Check if:
– the vacuum regulator is set correctly.
– the tubings are not defective or broken. If necessary, replace.
– all plug-in connections are tight.
– the overflow protection is deactivated/open. If the overflow protection is activated, deactivate as shown under 6.3a/2.2.
– the suction jar/lid have no cracks, brittle areas, discolouration. Replace if necessary.
– the disposable system has no cracks, brittle areas, discolouration. Replace if necessary.
– filter is not clogged. To test if the filter is clogged see chapter 17.
– the QuatroFlex is defective. To replace the QuatroFlex see chapter 13.

No LED lit (AC/DC version only)
The rechargeable battery is fully charged.

LED lit up (AC/DC version only)
– The rechargeable battery is being charged.
– The pump is connected to the mains.

LED blinks slowly (AC/DC version only)
The rechargeable battery is soon empty.

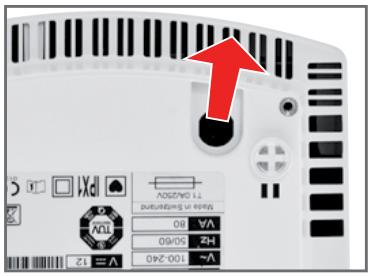
LED blinks rapidly (AC/DC version only)
The rechargeable battery is defective. For replacing the defective battery see chapter 14.

11 Replacing defective fuse

WARNINGS

Before replacing the fuse, pull the mains plug from Vario out of the fixed mains socket.

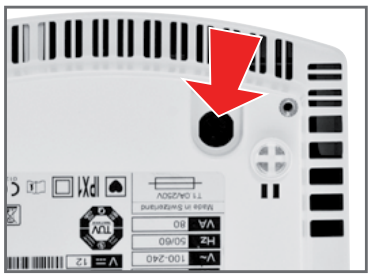
1. Disconnect the Vario from the mains.

2. 

   2.1 Open (turn left) the fuse holder on the bottom of the Vario.

3. Replace the defective fuse(s). Make sure that the technical specification are corresponding.

AC-versions:	**T 0.8 AL, 5x20, 230–240V**
	T 1.25 AL, 6.3x20, 100–120V
AC/DC-versions:	**T 1.0 AL, 5x20, 100–240V**

4. 

   4.1 Close (push back and turn right) the fuse holder.

5. Reconnect the Vario to the mains again.

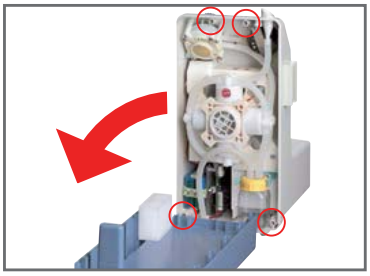
6. Switch on the Vario again.

12 Setting interval times

(c/i versions only)

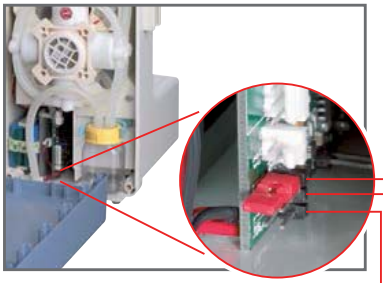
WARNINGS

Before setting the interval times, switch off the Vario and pull the mains plug from Vario out of the fixed mains socket.

1. 

1.1 Unscrew the 4 screws on the back of the Vario.

1.2 Open the Vario by removing the back cover.

2. 

2.1 Determine the location of the red jumper.

2.2 Place the red jumper according to the desired interval:

On-time	Off-time
8 sec.	4 sec.
16 sec.	8 sec.
32 sec.	16 sec.

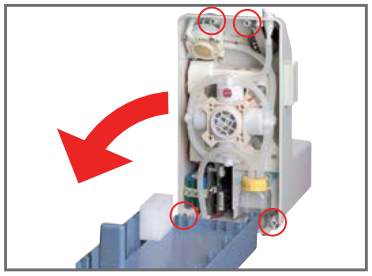
3. Reattach the back cover to the Vario and tighten the 4 screws.

4. Plug the Vario to a fixed mains socket and test the correct functioning of the Vario (see chapter 7).

13 Replacing the QuatroFlex

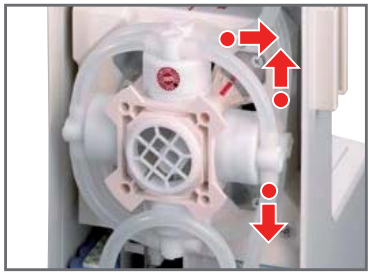
WARNINGS

Before replacing the QuatroFlex, switch off the Vario and pull the mains plug from Vario out of the fixed mains socket.

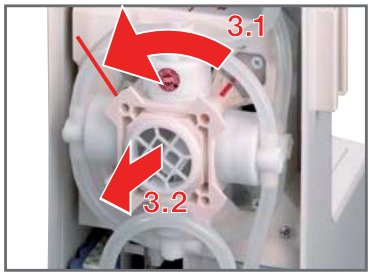
1. 

1.1 Unscrew the 4 screws on the back of the Vario.

1.2 Open the Vario by removing the back cover.

2. 

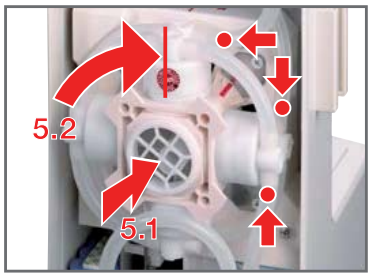
2.1 Remove the 3 marked tubings from the QuatroFlex.

3. 

3.1 **Turn** the QuatroFlex 45° to the left.

3.2 **Pull out** the QuatroFlex and remove it from the Vario.

4. Clean inside of the Vario.

5. 

5.1 **Insert** new QuatroFlex.

5.2 **Turn** it 45° to the right.

5.3 **Reattach** the 3 tubings to the QuatroFlex.

6. Reattach the back cover to the Vario and tighten the 4 screws.

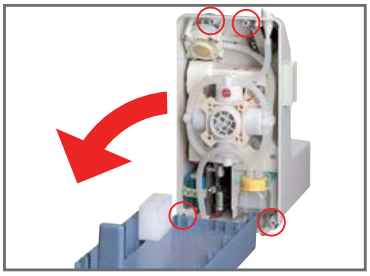
7. Plug the Vario to a fixed mains socket and test the correct functioning of the Vario (see chapter 7).

14 Replacing the rechargeable battery

(AC/DC versions only)

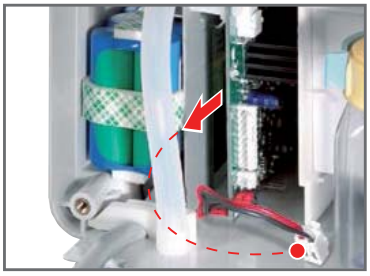
WARNINGS

Before replacing the rechargeable battery, switch off the Vario and pull the mains plug from Vario out of the fixed mains socket.

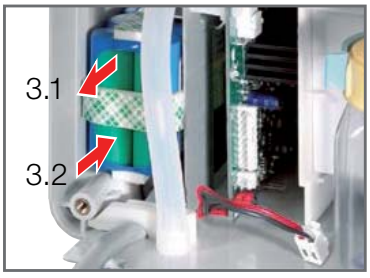
1. 

1.1 Unscrew the 4 screws on the back of the Vario.

1.2 Open the Vario by removing the back cover.

2. 

2.1 Detach the battery cable by pulling the plug.

3. 

3.1 Remove the old rechargeable battery.

3.2 Insert the new rechargeable battery.

4. 

4.1 Reattach the battery cable.

5. Reattach the back cover to the Vario and tighten the 4 screws.

6. Plug the Vario to a fixed mains socket and calibrate the rechargeable battery (see chapter 16).

15 Battery data and test

(AC/DC versions only)

CAUTIONS

Only charge the rechargeable battery when the acoustic signal sounds and the charging indicator blinks slowly. The rechargeable battery is charged during mains operation.

Duration of pumping

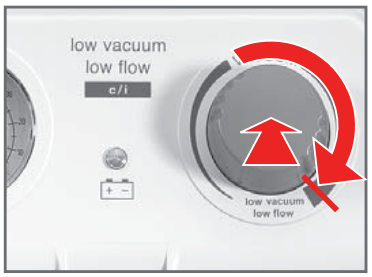
If the battery is fully charged, the operating time is about:

– low vacuum versions: approx. 120 minutes
– high and medium vacuum versions: approx. 30 minutes.

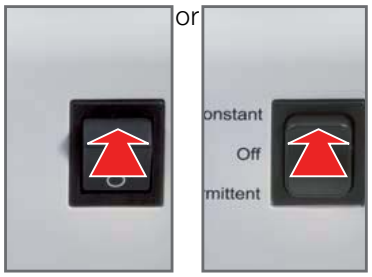
Charging time (charged up to 100 %)

– low vacuum versions: approx. 5 hours
– high and medium vacuum versions: approx. 5 hours.

Testing the rechargeable battery

1. Make sure that the rechargeable battery is fully charged.
2. Pull out the mains plug from the fixed mains socket.
3. 

   3.1 Press vacuum regulator and turn it to the right to select maximum vacuum.

4. 

   4.1 Switch on the Vario. The pump will start running. Caution: **c/i versions** must be switched on in «constant» mode.

5. Measure the time until the pump comes to a stop. The battery is ok, when the following values are reached:
   – low vacuum versions: > 120 min.
   – high and medium vacuum versions: > 30 min.

   If the values are not reached, repeat test or calibrate the battery (see next page).

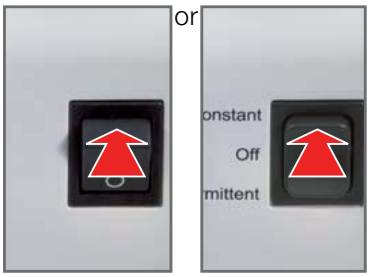
16 Battery calibration

(AC/DC versions only)

CAUTIONS

Calibrate rechargeable batteries before the first use, or after a storage period >2 months.
Replace the battery if the calibration process fails.

Calibrating NiMH rechargeable battery

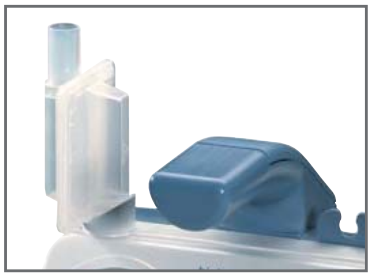
1. Make sure that the battery is fully charged.
2. Pull out the mains plug from the fixed mains socket.
3. 

   3.1 Switch on the Vario. The pump will start running. Caution: **c/i versions** must be switched on in «constant» mode.
4. Let the pump run until the rechargeable battery is empty and the pump comes to a stop.
5. Plug the mains cable into a fixed socket. The rechargeable battery is beeing charged.
6. Wait until the charging indicator goes out.
7. Repeat step 1 to 6. The Vario AC/DC is then ready to use.

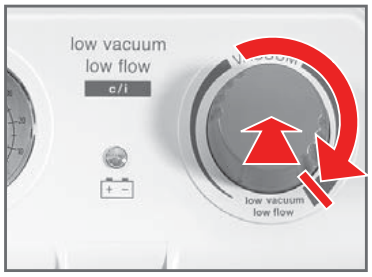
Storage of the rechargeable battery

In order to keep the self-discharge at a minimum, store the Vario and the replacement rechargeable batteries at temperatures below 25 °C (77 °F). Repeat the calibrating process every 60–90 days.

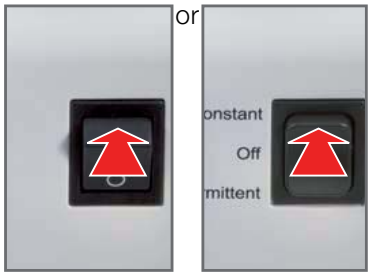
17 Filter test

1. 

1.1 Remove tubing from filter.

2. 

2.1 Select maximum vacuum.

3. 

or

3.1 Switch on the Vario. The pump will start running. Caution: **c/i versions** must be switched on in «constant» mode.

4. 

4.1 Read the vacuum.

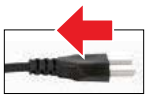
4.2 Replace the filter if the vacuum exceeds the values given in the following table:

Vario 8 low vacuum	**– 3 kPa**
Vario 18 high vacuum	**– 10 kPa**
Vario 18 c/i medium vacuum	**– 10 kPa**

18 Cleaning guidelines

WARNINGS

After each use, the parts that had been in contact with the aspirated secretions are to be cleaned, disinfected, sterilised or disposed of **according to the table on the next page**.



Before cleaning the device, pull the mains plug out of the fixed mains socket.

General notes

- These are general recommendations only that may be adjusted individually, based on the hospital's specific directives and cleaning practices and policies.
- Detailed information according to Medela cleaning instructions (product code 200.2391).
- Wear protective gloves for cleaning/disinfection.
- Dispose of fluids such as blood and secretions and the parts contaminated with them in accordance with internal hospital guidelines.

Medela recommended surface cleaning agents for pump housing

- **Hexaquart plus** (aldehyde-free), B. Braun Medical AG, www.bbraun.ch
- **Perform** [concentrate], Schülke & Mayr, www.schuelkemayr.com

Water

Use only the purest quality of water for cleaning. Water hardness is a serious consideration since deposits left on medical products may not be properly decontaminated. Use deionised water in order to reduce this problem. The final rinse water is bacterial free and contains no endotoxins.

Cleaning/disinfection machines

Can be used to desinfect parts from the table on the next page. A hot water rinse (maximum temperature 100 °C) may provide a medium-to high level of disinfection. Every section of the constituent parts must be accessible in order to ensure efficient cleaning. We recommend using a cleaning/disinfecting machine that has been approved by the Robert Koch- Institute and complies with ISO 15883. Recommended temperature for noncritical medical devices (i.e. those that only come into contact with uninjured skin) is 90 °C for 1 minute. The time is increased to 5 minutes for all medical devices that are considered to be critical.

Disposable products

These are single use products not intended to be reprocessed. Reprocessing could cause loss of mechanical, chemical and/or biological characteristics. Reuse could cause cross contamination.

PSU* jars, lids	PC** jars	Silicone tubing	Pump housing Mains cable	Plastic accessories	Legend: * Polysulfone ** Polycarbonate
x	x	x	x	x	**1. Disassembly** Separate all individual parts before cleaning, disinfecting and sterilising.
x	x	x			**2. Cleaning** Clean components in hot water (60–70 °C) containing a detergent with a pH range between 6.0 and 8.0 only, in order to avoid damaging the instruments and containment devices. Enzymatic detergents help with the removal of organic matter, such as blood. Detergents should be used according to their manufacturer's recommended concentration levels. Some alkaline detergents have been formulated to be safe for reprocessing medical devices. The manufacturers of these detergents should provide information about specific materials that may be damaged by their detergents. Soak all parts thoroughly with warm, soapy water or in enzymatic detergent for 1–5 minutes. **1.** Remove visible dirt with a cleaning tool – general purpose cleaning brushes, such as pipe cleaners or non-abrasive lint cloths. Brushes and pipe cleaners should fit snugly but still be able to be moved around easily within the area to be cleaned. Rinse thoroughly in clear water. Allow to dry **2.** Check the instruments for visible dirt and repeat these steps if necessary.
			x	x	**3. Cleaning** Wipe with detergent mentioned above. Use clean cloth to dry.
x	x	x		x	**4. Disinfect** Soak at room temperature for 30 minutes in a disinfection/cleaning solution (A). After the reaction time, use water to rinse the solution residue from the individual parts and rinse the tubing. Rinse for at least 2 minutes with the cleaning solution (B). (A) fluid aldehyde-free disinfection solution with cleaning effect for use as a soaking bath, bactericide, fungicide, limited virucide, with good material compatibility for stainless steel, non-ferrous material and plastics including silicone, slightly alkalic. e.g. 2 % neodisher® Septo MEDsolution (B) Fluid, pH-neutral, enzymatic cleaning solution for the treatment of instruments by machine or manually with very good material compatibility for stainless steel, non-ferrous material and plastics including silicone. or use cleaning/desinfecting machine. or use your dishwasher at home.
x		x			**5. Sterilise** Remove any chemical disinfectant residue before autoclaving. Do not stack during autoclaving. In the autoclave at 134 °C for 10 minutes. The sterilisation device must comply to ISO 17665:2003. The following procedures are acceptable: In the autoclave with saturated steam at 132 °C, with triple pre-evacuation, sterilisation time of 6 minutes, or at 135–137 °C in an porous load vacuum autoclave for 3–3.5 minutes
x	x	x		x	**6. Storing components** After disinfection/sterilising, store the components in sterile foil until required for use.

19 Accessories overview

WARNINGS

Vario was verified in combination with the accessories listed below. For a correct and safe operation use Vario with these accessories only. Further information is supplied on the instruction sheet of the individual accessory.

Patient tubings/tubing connectors

without coupling pieces, 7x12mm

077.1020



077.1017



077.0900: 25 m
077.0901: 1 m
077.0902: 2 m
077.0905: 5 m

with 1 coupling piece, 7x12mm



077.0912: 0.6m
077.0913: 1m

Fingertip tubing



077.0951

with 2 coupling pieces, 7x12mm



077.0921: 0.3m
077.0922: 0.6m
077.0931: 0.25m

*

Liners



077.0083/84

Reusable lids



077.0440



077.0420/30

PC jars



077.0082



077.0105

Reusable jars



077.0125: 0.25l
077.0155: 0.5l
077.0110: 1l

Reusable sets



077.0715: 1l

Connectors and Tubings *(max. length 60cm)*



077.1019



077.1018



077.1015/16

with 2 coupling pieces, 7x12mm



077.0921: 0.3m
077.0922: 0.6m
077.0931: 0.25m, 1 coupling piece 90°

Filters



077.0092



077.0571



077.0577

*

Drainage valve



077.1022

*

Specimen cups



077.0562/64



077.0094



Vario 8 AC *026.XXXX*
Vario 8 AC/DC *026.XXXX*
Vario 8 c/i AC/DC *026.XXXX*
Vario 18 AC *026.XXXX*
Vario 18 AC/DC *026.XXXX*
Vario 18 c/i AC/DC *026.XXXX*

Additional accessories



077.0823



077.0825



077.0821



077.0831



077.0832

Safety related tip

If the pump is used together with non-Medela applied parts, they must:

– have CE mark and (if necessary) local registration
– be able to be attached to Medela accessories safely without impacting the performance of the pump.

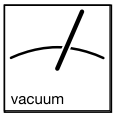
Note: when combining Medela parts and non-Medela parts, you take over the responsibility of the entire system.

20 Accessories legend

	REF	
	026.XXXX	Vario 8 AC
	026.XXXX	Vario 8 AC/DC
	026.XXXX	Vario 8 c/i AC/DC
	026.XXXX	Vario 18 AC
	026.XXXX	Vario 18 AC/DC
	026.XXXX	Vario 18 c/i AC/DC
Filters	*077.0092*	Disposable overflow protection/bacteria/odour filter with Medela connections
	077.0571	Disposable overflow protection/bacteria filter with Medela connections
	077.0577	Disposable overflow protection/bacteria filter with Medela and conical connections
Reusable jars	*077.0110*	Suction jar, polysulfone, 1l
	077.0125	Suction jar, polysulfone, 0.25l
	077.0155	Suction jar, polysulfone, 0.5l
Drainage valve	*077.1022*	Drainage valve (for vacuum ports of reusable jars)
Liners	*077.0083*	Disposable suction liner 1.5l
	077.0084	Disposable suction liner 1.5l with solidifier
Reusable sets	*077.0715*	Reusable 1l set with PSU suction jar
PC jars	*077.0082*	Suction jar PC, 1.5l
	077.0105	Vario jar adapter

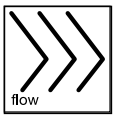
Specimen cups	*077.0094*	Specimen cup for disposable system. Can be attached to lid of liner (patient port) of Disposable Collection System
	077.0562	Disposable specimen cup, Ø 6–10 mm
	077.0564	Disposable specimen cup, Ø 10–14 mm. Attach to lid of Reusable Collection System (patient port)
Reusable lids	*077.0440*	Small lid with conical patient connection, Ø 6–10 mm and overflow protection device
	077.0420	Large lid with conical patient connection Ø 6–10 mm and overflow protection device
	077.0430	Large lid with conical patient connection Ø 10–14 mm and overflow protection device
Patient tubings/tubing connectors	*077.0902*	Silicone tubing Ø 7 x 12 mm, w/o coupling pieces, 2 m
	077.0912	Silicone tubing Ø 7 x 12 mm with 1 coupling piece, 60 cm
	077.0900	Silicone tubing Ø 7 x 12 mm, w/o coupling pieces, 25 m
	077.0901	Silicone tubing Ø 7 x 12 mm, w/o coupling pieces 1 m
	077.0905	Silicone tubing Ø 7 x 12 mm, w/o coupling pieces, 5 m
	077.0913	Silicone tubing Ø 7 x 12 mm with 1 coupling piece, 100 cm
	077.0951	Disposable (PVC) tubing, 180 cm, with fingertip, sterile
	077.1017	Double conical coupling piece. For connecting 2 tubings to each other
	077.1020	Y-Piece. For connecting 3 tubings to each other
	077.0921	Silicone tubing Ø 7 x 12 mm with 2 coupling pieces, 30 cm
	077.0922	Silicone tubing Ø 7 x 12 mm with 2 coupling pieces, 60 cm
	077.0931	Silicone tubing Ø 7 x 12 mm, 25 cm, with 1 coupling piece and 1 coupling piece 90 °
Additional accessories	*077.0821*	Rail holder
	077.0823	Universal holder
	077.0825	Rail holder
	077.0831	Carrying bag
	077.0832	Car connection cable for 12 V DC

21 Technical specifications

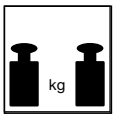


Vario 8:
low vacuum, - 9 kPa / - 68 mmHg (Tolerance: +/- 10 %)
Vario 18 c/i:
medium vacuum, - 55 kPa / - 413 mmHg (Tolerance: +/- 10 %)
Vario 18:
high vacuum, - 75 kPa / - 563 mmHg (Tolerance: - 10 %)

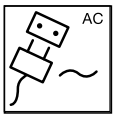
Measured at 0 m, atmospheric pressure: 1013.25 hPa Please note: vacuum levels may vary depending on location (meters above sea level, atmospheric pressure and temperature).



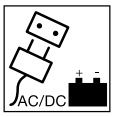
Vario 8: 8 l/min. (+/- 10 %)
Vario 18: 18 l/min. (+/- 10 %)



AC 3.5 kg
AC / DC 4.2 kg
Without jar



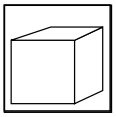
230–240 V, 50 Hz, 90 W
230–240 V, 60 Hz, 90 W
120 V, 60 Hz, 70 W



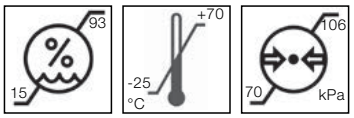
100–240 V
50 / 60 Hz
80 W



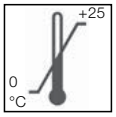
ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIa
CE 0123



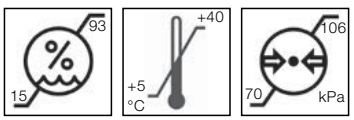
h x w x d
380 x 170 x 285 mm



Transport / Storage



Transport / Storage
Rechargeable battery



Operation



IP21

22 Signs and symbols

CE 0123 This symbol indicates the compliance with the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.

This symbol indicates the compliance with additional USA and Canada safety requirements for medical electrical equipment.

This symbol indicates the legal specifications of the pump.

This symbol indicates to follow instructions for use.

This symbol indicates to consult instructions for use.

This symbol indicates a CAUTION or WARNING associated with the device.

This symbol indicates safety related tip.

This symbol indicates the class of the pump.

This symbol indicates a class II device.

IP21 This Symbol indicates the protection against ingress of solid foreign objects and against harmful effects due to the ingress of water.

This symbol indicates a type CF applied part.

This symbol indicates MR UNSAFE.

This symbol indicates that interferences may occur in the vicinity of equipment marked with this symbol.

This symbol indicates the manufacturer.

This symbol indicates the date of manufacture (four digits for the year and two digits for the month).

This symbol indicates that the device should not be used after the end of the year and month shown.

This symbol indicates a single use device. Do not reuse the device.

REF This symbol indicates manufacturer's catalogue number.

SN This symbol indicates manufacturer's serial number.

LOT This symbol indicates manufacturer's batch code.

STERILE EO This symbol indicates the device is sterilized using ethylene oxide.

This symbol indicates the temperature limitation for operation, transport and storage.

This symbol indicates the humidity limitation for operation, transport and storage.



This symbol indicates the atmospheric pressure limitation for operation, transport and storage.



This symbol indicates do not use the device if package is damaged.



This symbol indicates the number of items n that the content is sufficient for.



This symbol indicates do not dispose the device together with unsorted municipal waste (for EU only).



This symbol indicates that the material is part of a recovery/ recycling process.



This symbol indicates a carton package.



This symbol indicates to keep the device away from sunlight.



This symbol indicates to handle the fragile device with care.



This symbol indicates to keep the device dry.



This symbol indicates the maximum vacuum level of the pump.



This symbol indicates the flow levels of the pump.





This symbol indicates the electrical specifications of the pump.



This symbol indicates alternating current.



This symbol indicates direct current.



This symbol indicates the weight of the pump.



This symbol indicates the dimensions (h x w x d) of the pump.



This Symbol indicates a Prescription Device. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. (for US only).

pcs This symbol indicates number of items.



This symbol indicates the fuse

23 Warranty and maintenance

Warranty

Medela AG warrants the device will be free from defects in materials and workmanship for a period of 2 years (6 month for the rechargeable battery and the QuatroFlex) from the date of delivery. Faulty material will be replaced free of charge during this period if not resulting from abuse or misapplication. This will not apply to parts subject to wear and tear in use. To ensure compliance with this warranty as well as optimum service from Medela products, we recommend the exclusive use of Medela accessories with our appliances.
In no event shall Medela AG be liable for claims which exceed the scope of warranty described including liability for consequential damages, etc. The right to the replacement of faulty parts will not be recognized by Medela if any work has been carried out on the pump by unauthorized persons. This warranty is subject to the appliance being returned to a Medela service centre.

Maintenance/routine check

Routine checks and service work are only to be carried out by positions authorised by Medela. The routine check is to be carried out 1 x per year. (see service manual). The service manual, wiring diagrams, and descriptions are available upon request from Medela.

24 Disposal

The Vario comprises metals and plastics and should be disposed of in accordance with the European directives 2002/95/EC and 2002/96/EC. Additional, local guidelines must also be observed. With the AC/DC versions, the electronic components and the rechargeable battery must be disposed of separately, in accordance with the local regulations.
Please take care that you dispose the Vario and its accessories in accordance with your local disposal guidelines.



User information for the disposal of electrical and electronic equipment

This symbol means that the electrical and electronic equipment must not be disposed as normal household refuse. A correct disposal of this device protects and prevents possible damage to the environment or human health. For more information about the disposal contact the manufacturer, your local caregiver or healthcare provider. This symbol is only valid in the European Union. Please respect the relevant state laws and rules in your country for the disposal of electrical and electronic equipment.

25 Technical documentation

WARNINGS

Do not use other accessories than those specified or sold by the manufacturer as replacement parts for internal components as it may result in increased emissions or decreased immunity of the Vario pump.

EMC

Vario is EMC-tested in conformity with the requirements of IEC 60601-1-2:2007 and can be used in the vicinity of other EMC-tested devices that fulfill the requirements of the relevant IEC 60601-1-2 standard. Untested HF (high-frequency) sources, radio networks or the like can influence the operation of the device and may not be operated in combination with the system. Vario is a medical device that requires special safety precautions and must be installed and placed in operation in accordance with the attached EMC information. Portable and mobile RF communication devices (mobile telephones) can affect Vario.

Inhaltsverzeichnis

Eine gute Wahl **40**

1 Warn- und Sicherheitshinweise **41**

Sicherheitshinweise 43

2 Stromversorgung/Akku-Betrieb **44**

Akku fast leer (nur Wechselstrom/Gleichstrom-Versionen) 44

Akku leer (nur Wechselstrom/Gleichstrom-Versionen) 44

3 Beschreibung **44**

Einleitung 44

Verwendungszweck 44

Indikation 45

Kontraindikationen 45

Vorgesehene Benutzer 45

Patientenzielgruppe 45

Wichtiger Hinweis 45

4 Übersicht **46**

Definition des Begriffes „Vakuum" 46

Versionen der Pumpe 46

Vorderseite der Pumpe 46

Unterseite des Geräts 47

Bedienelemente und Ladezustand des Akkus 47

Signalton 47

Ein/Aus-Schalter, Nicht-C/I-Versionen 47

Ein/Aus-Schalter, C/I-Versionen 47

5 Installation **48**

Überprüfen des Lieferumfangs 48

6 Vorbereiten der Inbetriebnahme **49**

Tests vor Gebrauch 49

Montage der Grundkonfiguration 49

Montage des MEHRWEG-Auffangsystems 50

Montage des EINWEG-Auffangsystems 51

7 Betriebsanweisungen **52**

Die Vario mit dem Stromnetz verbinden 52

Funktionstest mit maximalem Vakuum 52

Ändern der Vakuumstärke 53

Außerbetriebnahme nach Gebrauch 53

8 Wechsel des Mehrweg-Behälters **54**

9 Wechsel des Einweg-Beutels **55**

10 Problemlösung **56**
Motor läuft nicht 56
Ungenügendes Vakuum 56
LED leuchtet nicht (nur Wechselstrom/Gleichstrom-Version) 56
LED leuchtet (nur Wechselstrom/Gleichstrom-Version) 56
LED blinkt langsam (nur Wechselstrom/Gleichstrom-Version) 56
LED blinkt schnell (nur Wechselstrom/Gleichstrom-Version) 56
11 Defekte Sicherung wechseln **57**
12 Einstellen der Intervallzeiten **58**
13 Ersetzen des QuatroFlex **59**
14 Ersetzen des Akkus **60**
15 Akku-Daten und Test **61**
Dauer des Absaugens 61
Ladezeit (bis 100 % Ladung) 61
Testen des Akkus 61
16 Akku-Kalibrierung **62**
Kalibrieren des NiMH-Akkus 62
Lagerung des Akkus 62
17 Filtertest **63**
18 Richtlinien für die Reinigung **64**
Allgemeine Hinweise 64
Medela empfiehlt folgende Oberflächenreiniger für das Pumpengehäuse: 64
Wasser 64
Reinigungs-/Desinfektionsgeräte 64
Einweg-Artikel 64
19 Zubehörübersicht **66**
20 Zubehörliste **67**
21 Technische Spezifikationen **69**
22 Zeichen und Symbole **70**
23 Garantie und Wartung **72**
Garantie 72
Maintenance / routinemäßige Überprüfung 72
24 Entsorgung **72**
25 Technische Dokumentation **73**

Eine gute Wahl ...

Mit der Vario haben Sie eine qualitativ hochwertige Absaugpumpe erworben, die sich Ihren Bedürfnissen anpasst. Das QuatroFlex-System ist die innovative Weiterentwicklung der bewährten Kolben-Zylinder-Saugeinheit von Medela. Wie alle Absaugpumpen von Medela bietet dieses Gerät zuverlässiges und einfaches Absaugen. Die einfache Handhabung und Reinigung sowie die Sicherheitsvorkehrungen sind weitere Pluspunkte. Die Vario ist mit ihrem umfangreichen Zubehörsortiment hervorragend für verschiedene medizinische Anwendungen geeignet und kann im Dauerbetrieb eingesetzt werden. Kontaktieren Sie uns – wir beraten Sie gerne.

1 Warn- und Sicherheitshinweise

ACHTUNG
Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die zum Tod oder zu ernsthaften Verletzungen führen kann.

VORSICHT
Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die zu mittleren bis kleineren Verletzungen führen kann.

Sicherheitshinweis
Weist auf nützliche Informationen zum sicheren Gebrauch des Geräts hin.

Die Vario ist ausschließlich zur in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verwendung zugelassen. Medela kann die sichere Funktion des Systems nur gewährleisten, wenn die Vario in Kombination mit dem Medela-Originalzubehör verwendet wird (Auffangsystem, Schläuche, Filter usw. – siehe Kapitel 19/20).

Die Vario ist entsprechend den Anforderungen von IEC 60601-1-2:2007 EMV-geprüft und kann im Umfeld von anderen EMV-geprüften Geräten zum Einsatz gebracht werden, welche die Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2 erfüllen. Ungeprüfte HF-Quellen, Funknetze o. Ä. können die Funktion des Gerätes beeinträchtigen und dürfen nicht in Kombination mit der Vario betrieben werden.

Vor Inbetriebnahme bitte diese Warn- und Sicherheitshinweise lesen und beachten. Diese Gebrauchsanweisung muss für den späteren Gebrauch aufbewahrt werden.

Bitte beachten Sie, dass diese Gebrauchsanweisung allgemeine Angaben zur Verwendung des Produktes enthält. Zur Klärung medizinischer Fragen wenden Sie sich bitte an einen Arzt.

Medela betrachtet sich für die GRUNDSICHERHEIT, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit der Vario nur dann verantwortlich, wenn die Pumpe gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Vorsicht
Nach amerikanischem Gesetz darf dieses Gerät nur von oder auf Anweisung von medizinischem Fachpersonal verkauft werden.

Änderungen vorbehalten.

ACHTUNG

- Nur zur Anwendung durch medizinisch geschultes Personal, das in der Durchführung von Absaugtechniken und im Einsatz von Absauggeräten ausreichend geschult ist.
- Für Patienten, bei denen ein Ausfall des Gerätes zu einer kritischen Situation führen kann (z. B. Patienten mit akuter Atemnot oder starker Verschleimung), muss ein Ersatzgerät bereitstehen.
- Das Gerät darf nicht zum Absaugen explosiver, leicht entflammbarer oder ätzender Flüssigkeiten verwendet werden.
- Der mit dem Gerät gelieferte Anschlussschlauch darf niemals mit dem Absaugbereich in direkten Kontakt kommen. Es muss immer ein steriler Saugkatheter verwendet werden (Infektionsrisiko).
- Vor der Reinigung des Geräts ist der Netzstecker aus der Steckdose zu ziehen.
- An dem Gerät dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden.
- Das Gerät nicht an eine Schwerkraftdrainage anschließen.
- Lesen Sie die Anwendungshinweise und ziehen Sie Risikofaktoren und Kontraindikationen in Betracht, bevor Sie die Vario verwenden. Ohne gründliche Lektüre und Befolgung der Anweisungen in dieser Anleitung kann die Anwendung zu schwerwiegenden oder tödlichen Verletzungen des Patienten führen.

VORSICHT

- Fehlerhafte Anwendung kann dem Patienten Schmerzen und Verletzungen zufügen.
- Verwenden Sie kein steriles Zubehör, dessen sterile Verpackung beschädigt wurde.
- Der Betrieb von Mobiltelefonen, LAN/WLAN, tragbaren Sprechfunkgeräten (Funksprechgeräte) und schnurlosen Telefonen kann die Funktionsweise der Vario-Pumpe beeinflussen. Ein Sicherheitsabstand von mindestens 1 m (3,3 Fuß) zur Vario-Pumpe wird empfohlen.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (Mobiltelefone) können medizinische Geräte beeinflussen.
- Der Patient ist gemäß den ärztlichen Anordnungen und krankenhausinternen Richtlinien laufend zu überwachen. Objektiven Anzeichen von möglichen Infektionen oder Komplikationen, wie z. B. Fieber, Schmerzen, Rötungen, Temperaturanstieg, Schwellungen oder Eiterausscheidungen, ist umgehend zu begegnen. Nichtbeachtung kann zu einer erheblichen Gefährdung des Patienten führen. Der Betriebszustand der Vario ist engmaschig zu überprüfen.

Sicherheitshinweis

- Die Vario-Absaugpumpe ist nicht für den Gebrauch im Zusammenhang mit Magnetresonanz (MR) geeignet. Bringen Sie die Pumpe nicht in die MR-Umgebung.
- Für die sicherheitstechnischen Kontrollen wird davon ausgegangen, dass das Gerät während seiner Lebensdauer gemäß den Serviceanweisungen gewartet und repariert wird. Die sicherheitstechnischen Kontrollen beschränken sich auf die visuelle Inspektion des Gehäuses und Stromkabel, da die Vario ein Gerät der Schutzklasse II (EN IEC 60601-1, A1, A2:1995) ist. Dieser Test muss vor jedem Gebrauch durchgeführt werden.
- Den Patientenableitstrom prüfen: Bitte in den Serviceanweisungen nachschlagen.
- Der Schutz der Vario gegen die Auswirkungen einer Defibrillatorentladung hängt von der Verwendung geeigneter Kabel ab.
- Die Trennung von der Netzspannung ist nur durch Herausziehen des Steckers aus der Steckdose gewährleistet.
- Bevor Sie das Gerät anschließen, kontrollieren Sie bitte, ob die auf dem Typenschild angegebene Spannung Ihrer hausinternen Spannung entspricht.

Sicherheitshinweise

- Die Medela Vario ist ein medizinisches Gerät, welches spezielle Sicherheitsmaßnahmen betreffend EMV bedingt. Es muss gemäß den beiliegenden EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Bei einem Überlauf sofort die technische Serviceabteilung informieren und die in den Serviceanweisungen vorgesehenen Maßnahmen ergreifen.
- In den folgenden Fällen darf das Gerät nicht in Betrieb genommen werden, sondern muss vom Kundendienst repariert werden:
  - wenn Stromkabel oder Stecker beschädigt sind
  - wenn das Gerät nicht einwandfrei funktioniert
  - wenn das Gerät beschädigt ist
  - wenn das Gerät andere offensichtliche Sicherheitsmängel aufweist.
- Bitte halten Sie das Stromkabel von heißen Flächen fern.
- Stecker und Ein/Aus-Schalter dürfen nicht mit Feuchtigkeit in Berührung kommen.
- Den Stecker niemals durch Ziehen am Stromkabel aus der Steckdose ziehen!
- Bitte lassen Sie das eingeschaltete Gerät nie unbeaufsichtigt.
- Während des Gebrauches muss die Pumpe aufrecht stehen.
- Legen Sie das Stromkabel nie um Ihren Hals.
- Das Gerät nie bei hohen Zimmertemperaturen, beim Baden oder Duschen, wenn Sie sehr müde sind oder in explosionsgefährdeter Umgebung in Gebrauch nehmen.
- Das Gerät nie in Wasser oder andere Flüssigkeiten stellen.
- Sterile Einweg-Produkte sind nicht für die Wiederverwendung vorgesehen. Eine erneute Verwendung könnte zum Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften führen. Die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination führen.
- Wenden Sie sich an Ihren Medela-Händler vor Ort, der Sie bei der Anwendung des Produkts berät.
- Keinen 2-l-Behälter am seitlichen Adapter anbringen.
- Der Überlaufschutz/Bakterienfilter schützt die Pumpe vor dem Überlaufen. Vorsicht: Das Absaugen wird unterbrochen, wenn der Filter nass/feucht oder verstopft ist. Prüfen Sie den Filter vor jedem Gebrauch und in periodischen Abständen während des Gebrauchs (siehe Kapitel 17).

Diese Gebrauchsanweisung muss für den späteren Gebrauch aufbewahrt werden.

2 Stromversorgung/Akku-Betrieb

Die Vario ist eine mit Netzstrom betriebene Absaugpumpe. Bevor Sie das Gerät anschließen, kontrollieren Sie bitte, ob die auf dem Typenschild angegebene Spannung Ihrer hausinternen Spannung entspricht. Bei Dauerbetrieb haben die Wechselstrom/Gleichstrom-Versionen der Vario eine maximale Akku-Betriebszeit von 30 Minuten, bis eine Wiederaufladung notwendig wird. Wenn die Wechselstrom/Gleichstrom-Version der Vario nicht verwendet wird, muss der Akku alle 60-90 Tage kalibriert werden.

Akku fast leer (nur Wechselstrom/Gleichstrom-Versionen)
Während des Akku-Betriebs zeigt eine langsam blinkende LED und ein Signalton (Pieptöne) an, dass der Akku bald entladen sein wird. Die Vario bleibt für weitere 10 Minuten (20 Minuten bei Vario-Niedrigvakuumversionen) in Betrieb, aber der Akku sollte so bald wie möglich geladen werden.

Akku leer (nur Wechselstrom/Gleichstrom-Versionen)
Sobald der Akku leer ist, hält die Pumpe an. Die Funktionen der Pumpe stehen dann nicht mehr zur Verfügung. Der Akku muss aufgeladen werden.

3 Beschreibung

Einleitung
Die Vario ist eine qualitativ hochwertige Absaugpumpe. Das erprobte QuatroFlex-System garantiert höchste Saugleistung für viele verschiedene Anwendungszwecke. Das Gerät verbindet einfache Handhabung und Reinigung mit besonderen Sicherheitsmerkmalen, um einen optimalen Betrieb sicherzustellen. Mit dem umfangreichen Zubehörsortiment von Medela ist die Pumpe hervorragend für zahlreiche medizinische Anwendungen geeignet. Das Gerät sollte nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, dann sollte die Pumpe beobachtet werden, um ihren ordnungsgemäßen Betrieb in dieser Konstellation sicherzustellen.

Verwendungszweck
Vario 8/18/ci -Absaugpumpen eignen sich für die Absaugung und Entfernung von chirurgischen Spülflüssigkeiten, Gewebe (inkl. Knochen), Gasen, Körperflüssigkeiten (inkl. Erbrochenem) sowie infektiösen Materialien aus den Atemwegen von Patienten oder Beatmungssystemen, sowohl während chirurgischer Eingriffe als auch am Patientenbett. Die Vario 8/18/ci ist vorgesehen für eine Vielzahl von Absaugverfahren einschließlich nasopharyngealer, trachealer, chirurgischer, gastrointestinaler Absaugung und Thoraxdrainage (in Verbindung mit einem Wasserschloss oder in trockener Drainage) sowohl im „konstanten“ als auch im „intermittierenden“ Modus. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Vario-Version für die gewünschte Anwendung haben.

Indikation

Thoraxdrainage: Für die Thoraxdrainage muss die Vario 8 zusammen mit Komponenten des Medela-Thoraxdrainagesystems (Einwegbehälter, Rollstativ) verwendet werden. Andernfalls kann Medela die sichere Funktion des Systems nicht garantieren.

Gastrische Absaugung: Nur mit Vario 18c/i: Wenn das Gerät zur gastrischen Absaugung verwendet wird, muss der Zustand des Patienten und die korrekte Funktionsweise der Pumpe (anhand von akustischen und visuellen Signalen) mindestens alle vier Stunden überprüft werden.

HNO-Indikationen: Für Patienten, bei denen ein Ausfall des Gerätes zu einer kritischen Situation führen kann (z. B. Patienten mit akuter Atemnot oder starker Verschleimung), muss ein Ersatzgerät bereitstehen.

Kontraindikationen

Ohne spezielles Zubehör nicht geeignet für den Betrieb bei niedrigem Vakuum, wie es beispielsweise für die Thoraxdrainage nötig ist.

Vorgesehene Benutzer

Die Vario sollte nur von entsprechend ausgebildetem Personal betrieben werden. Die Anwender dürfen nicht schwerhörig oder gehörlos sein und müssen über ein ausreichendes Sehvermögen verfügen. Die Ausbildung muss mindestens einmal jährlich aufgefrischt werden.

Patientenzielgruppe

Die Vario ist ausschließlich für den Einsatz an Patienten mit in den Anwendungshinweisen aufgeführten Beschwerden vorgesehen.

Wichtiger Hinweis

Die Befolgung ordnungsgemäßer chirurgischer Verfahrensweisen und Techniken liegt in der Verantwortung des Arztes. Jeder Arzt muss die jeweilige Angemessenheit des Verfahrens nach eigenem Wissen und eigener Erfahrung beurteilen.

Lebensdauer

Die Lebensdauer des Geräts beträgt drei Jahre.

4 Übersicht

Definition des Begriffes „Vakuum”

In der Anwendung von medizinischen Absauggeräten wird Vakuum normalerweise als Differenz (in absoluten Zahlen) zwischen absolutem Druck und atmosphärischem Druck oder als negativer Wert in Kilopascal (kPa) angegeben. In diesem Dokument bedeutet z. B. die Angabe von -10 kPa immer einen entsprechenden Druckbereich in kPa unter dem atmosphärischen Umgebungsdruck (nach EN ISO 10079:1999).

Versionen der Pumpe


Vario 8 AC


Vario 8 AC/DC


Vario 8 c/i AC/DC


Vario 18 AC

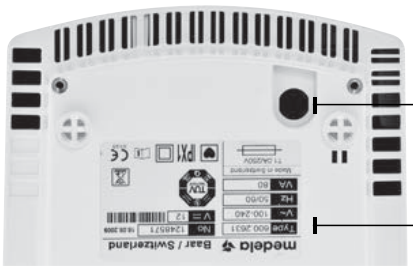

Vario 18 AC/DC


Vario 18 c/i AC/DC

Vorderseite der Pumpe



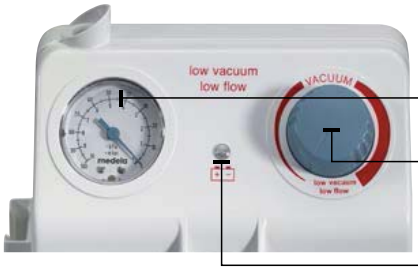
Unterseite des Geräts



Sicherung

Typenschild

Bedienelemente und Ladezustand des Akkus



Vakuummeter

Vakuumregler

Akku-Ladeanzeige
(nur Wechselstrom/
Gleichstrom-Versionen)

leuchtet nicht	Akku ist vollständig geladen
leuchtet	– Akku wird geladen – Pumpe ist eingesteckt
blinkt langsam	Akku ist fast leer
blinkt schnell	Akku ist defekt

Signalton

Während des Akku-Betriebs zeigt ein Signalton (Pieptöne) an, dass der Akku bald entladen sein wird.

Ein/Aus-Schalter, Nicht-C/I-Versionen



Ein: Pumpe läuft

Aus: Pumpe ausgeschaltet

Ein/Aus-Schalter, C/I-Versionen



Konstant:
Pumpe läuft im konstanten Betrieb

Aus: Pumpe ausgeschaltet

Intermittierend:
Pumpe läuft im intermittierenden Betrieb

5 Installation

Überprüfen des Lieferumfangs

Lieferumfang der Vario auf Vollständigkeit und allgemeinen Zustand prüfen.



Vario - tragbare Version

REF	Vario 8 AC	026.XXXX
	Vario 8 AC/DC	026.XXXX
	Vario 8 c/i AC/DC	026.XXXX
	Vario 18 AC	026.XXXX
	Vario 18 AC/DC	026.XXXX
	Vario 18 c/i AC/DC	026.XXXX



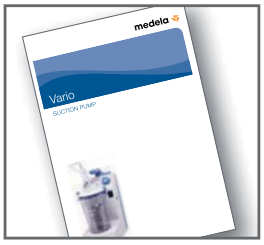
Silikonschlauch Ø 7 x 12 mm, 25 cm, mit 2 Steckkupplungen

REF 077.0931



5 x Einweg-Überlaufschutz/Bakterienfilter mit Medela-Anschlüssen

REF 077.0571



Gebrauchsanweisung

REF 177.2604

6 Vorbereiten der Inbetriebnahme

ACHTUNG
Nur zur Anwendung durch medizinisch geschultes Personal, das in der Durchführung von Absaugtechniken und im Einsatz von Absauggeräten ausreichend geschult ist.

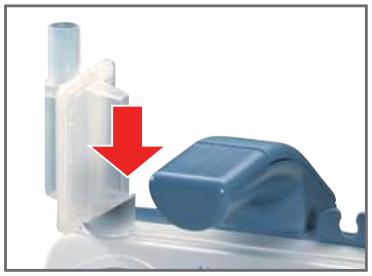
VORSICHT
- Während des Gebrauchs muss die Vario aufrecht stehen.
- Die Verpackung von sterilem Zubehör muss vor der Verwendung auf Unversehrtheit geprüft werden.
- Nicht steriles und Mehrweg-Zubehör muss entsprechend den Medela-Reinigungshinweisen (Art.-Nr. 200.2391) gereinigt, desinfiziert bzw. sterilisiert werden.

6.1 Tests vor Gebrauch

- **Überprüfen Sie das Vario-System vor Inbetriebnahme auf Beschädigungen des Stromkabels und des Steckers, auf Schäden am Gerät, auf Sicherheitsdefekte und auf das korrekte Funktionieren des Geräts.**
- **Überprüfen Sie die Vollständigkeit und den Zustand des gelieferten Vario-Pakets.**
- **Nur bei Wechselstrom/Gleichstrom-Versionen: Stellen Sie sicher, dass der Akku gemäß Kapitel 16 konditioniert ist.**
- **Prüfen Sie sämtliches Zubehör vor Gebrauch:**
  - **Auffangbehälter, Deckel und Beutel auf Risse, spröde und fehlerhafte Stellen untersuchen. Falls nötig ersetzen.**
  - **Schläuche auf Risse bzw. spröde Stellen untersuchen und sicherstellen, dass die Verbindungsstücke korrekt eingesteckt sind. Falls nötig ersetzen.**
  - **Als zusätzlichen Sicherheitstest das gesamte System (einschließlich der Behälter) vor Gebrauch mehrmals mit maximalem Vakuum auspumpen.**

6.2 Montage der Grundkonfiguration

1.



1.1 Befestigen Sie den Überlaufschutz/ Bakterienfilter an der Vario mit dem Pfeil in Flussrichtung. Der Filter muss nach jedem Überlaufen und nach jedem Patienten ersetzt werden, mindestens aber einmal pro Woche.

2. Schließen Sie alles notwendige Zubehör nach Ihren Bedürfnissen an. Weitere Details finden Sie in der Systemübersicht.

6.3 Montage des MEHRWEG-Auffangsystems

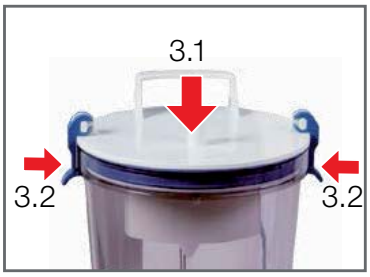
Positionen der Behälter:



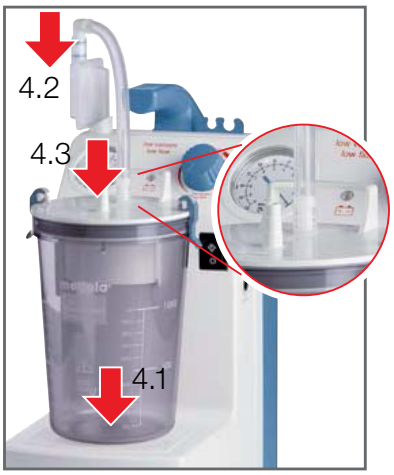
1. **Falls Sie ein EINWEG-Auffangsystem verwenden, fahren Sie bei Schritt 6.4 fort.**

2. 

2.1 Mechanischen Überlaufschutz am Deckel befestigen.
2.2 Vergewissern Sie sich durch sanftes Herunterziehen, dass er offen/deaktiviert ist.

3. 

3.1 Den Deckel am Behälter befestigen.
3.2 Mit den beiden Deckelklemmen verschließen.

4. 

4.1 Den Behälter an der Vario befestigen.
4.2 Schlauchset mit dem Filter verbinden.
4.3 Schlauch mit dem Deckel des Behälters verbinden (Anschluss markiert mit „vacuum“).

5. 

5.1 Patientenschlauch mit dem Deckel des Behälters verbinden (Anschluss markiert mit „patient“).

6.4 Montage des EINWEG-Auffangsystems

1. **Falls Sie ein MEHRWEG-Auffangsystem verwenden, führen Sie die Schritte unter 6.4 aus.**

Positionen der Behälter:



2.



2.1 Befestigen Sie den Vario-Behälter an der Vario.

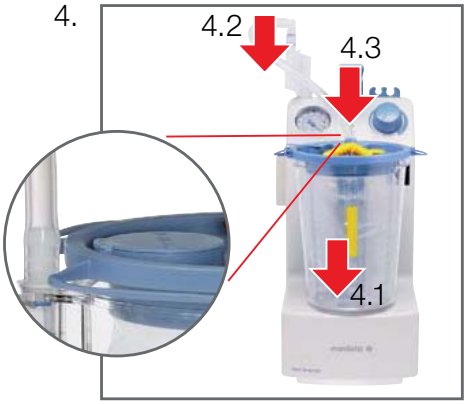
3.



3.1 Wählen Sie für die Vario die Größe 1,5 l (gelbe Farbkennzeichnung).

3.2 Den Beutel in der entsprechenden Größe (gelb) vorbereiten und gemäß den Anweisungen, die den Beuteln beiliegen, im Behälter einlegen. Der Einweg-Beutel verfügt über einen integrierten Überlaufschutzfilter. Es ist nicht nötig, diesen Filter zu aktivieren.

4.

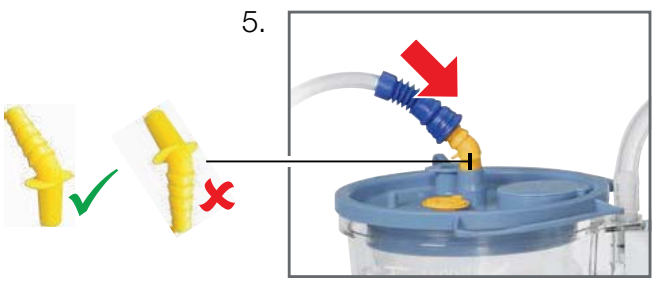


4.1 Den Behälter an der Vario befestigen.

4.2 Schlauchset mit dem Filter verbinden.

4.3 Schlauch am Behälter anschließen. Der Anschluss befindet sich oben am Behälter.

5.



5.1 Den Patientenschlauch mit dem Deckel des Beutels verbinden, entweder mit dem farbigen Winkelstück oder direkt am Patientenanschluss (je nach Größe des Schlauchs).

7 Betriebsanweisungen

VORSICHT
Die Vario muss so aufgestellt werden, dass sie auf einfache Weise vom Stromnetz getrennt werden kann.

7.1 Die Vario mit dem Stromnetz verbinden

1. Überprüfen Sie die Pumpe vor dem Gebrauch entsprechend der Anleitung in Kapitel 6.1.

2. **Alle Versionen: Betrieb der Pumpe, wenn sie mit dem Stromnetz verbunden ist:** Den Netzstecker des Netzkabels in eine Steckdose einstecken.

   oder

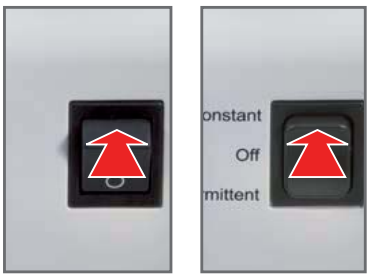
   Wechselstrom/ Gleichstrom-Versionen: wenn die Pumpe mit 12V Gleichstrom betrieben wird: Das optionale 12 V -Gleichstromkabel mit dem Anschluss auf der Seite der Pumpe verbinden und in die 12 V -Gleichstromquelle einstecken.

   oder

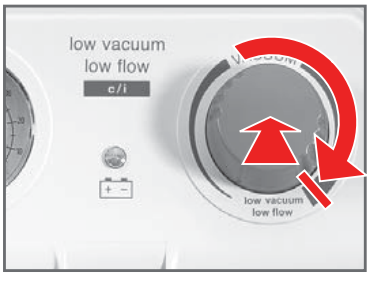
   Wechselstrom/ Gleichstrom-Versionen: wenn die Pumpe mit dem Akku betrieben wird: Keine Verbindung zu einer Stromquelle ist nötig. Stellen Sie sicher, dass der Akku fünf Stunden lang geladen wurde.

7.2 Funktionstest mit maximalem Vakuum

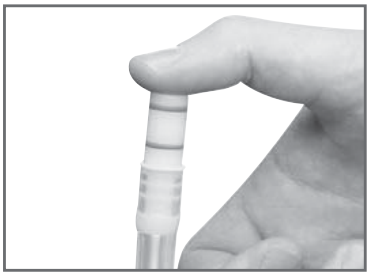
1. oder



1.1 Schalten Sie die Vario ein. Die Pumpe beginnt zu laufen. Vorsicht: **C/I-Versionen** müssen im konstanten Betrieb eingeschaltet sein.

2. 

2.1 Den Vakuumregler drücken und ganz nach rechts auf maximales Vakuum drehen.

3. 

3.1 Das Ende des Patientenschlauchs mit dem Daumen verschließen.

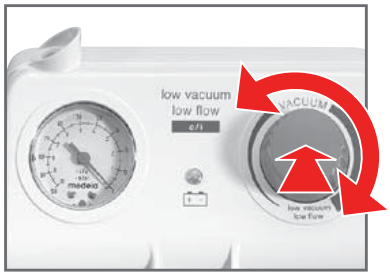
3.2 Das maximale Vakuum mit den Zielwerten vergleichen. Falls das maximale Vakuum nicht erreicht wird, siehe Kapitel 10.

Zielwerte:

Höhe über Meereshöhe:	Vario 8 Max. Vakuum: Niedervakuum	Vario 18 c/i Max. Vakuum: Mittelvakuum	Vario 18 Max. Vakuum: Hochvakuum
+ 2000 m	– 7,0 kPa	– 43 kPa	– 59 kPa
+ 1000 m	– 7,9 kPa	– 48 kPa	– 66 kPa
+ 500 m	– 8,5 kPa	– 51 kPa	– 70 kPa
0 m	– 9,0 kPa	– 55 kPa	– 75 kPa

(Toleranz +/- 10 %)

7.3 Ändern der Vakuumstärke

1. 

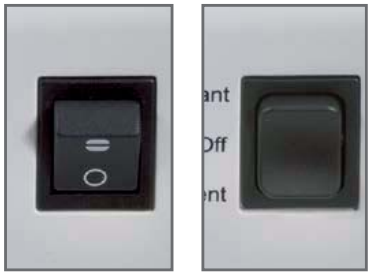
1.1 Patientenschlauch abklemmen

1.2 Korrektes Vakuum durch Drücken und Drehen des Vakuumreglers entsprechend dem Anwendungsfall einstellen.

1.3 Manometer kontrollieren.

7.4 Außerbetriebnahme nach Gebrauch

oder

1. 

1.1 Den Ein/Aus-Schalter der Vario auf die Position „O“ schalten (C/I-Versionen: „Off“).

2. **Betrieb der Pumpe, wenn sie mit dem Stromnetz verbunden ist:** Den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.

oder

Wenn die Pumpe mit einer 12 V -Gleichstrom-quelle verbunden ist: Den 12 V -Stecker aus der 12 V -Stromquelle ziehen.

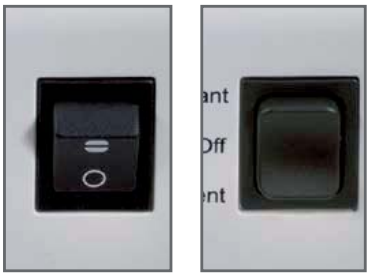
3. Die Vario reinigen und desinfizieren. Siehe Kapitel 18.

8 Wechsel des Mehrweg-Behälters





oder

1. 

1.1 Den Ein/Aus-Schalter der Vario auf die Position „O“ schalten (C/I-Versionen: „Off“).

1.2 Patienten- und Vakuumschlauch vom Deckel entfernen.

2. 

2.1 Vollen Behälter aus der Vario entfernen.

3. 

3.1 Neuen Behälter bereitstellen und auspacken.

3.2 Neuen Behälter an der Vario anbringen.

3.3 Vakuumschlauch und neuen Patientenschlauch fest verbinden.

4. Behälter leeren und Patientenschlauch gemäß den lokalen und betriebsinternen Vorschriften entsorgen.

5. Schalten Sie die Vario ein. Die Pumpe beginnt zu laufen.

6. Korrektes Vakuum entsprechend dem Anwendungsfall einstellen. Siehe Kapitel 7.3.

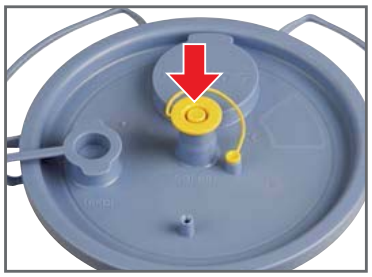
9 Wechsel des Einweg-Beutels

ACHTUNG

Einweg-Beutel sind nicht für die Wiederverwendung vorgesehen. Eine erneute Verwendung kann zum Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften führen.



1.

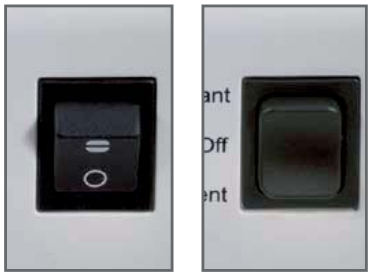


1.1 Patientenschlauch mit farbigem Winkelstück vom Deckel entfernen.

1.2 Patientenanschluss verschließen.

oder

2.



2.1 Den Ein/Aus-Schalter der Vario auf die Position „O“ schalten (C/I-Versionen: „Off“). Vakuum durch Drücken und Drehen des Vakuumreglers nach links auf das Minimum reduzieren.

3.



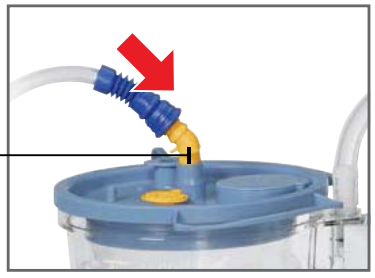
3.1 Vollen Beutel aus dem Behälter entfernen.

4. Beutel und Patientenschlauch gemäß den lokalen und betriebsinternen Vorschriften entsorgen.

5. Neuen Beutel vorbereiten, auspacken und in den Behälter stecken. Den Deckel hinunterdrücken.

6.





6.1 Neuen Patientenschlauch fest anschließen.

7. Schalten Sie die Vario ein. Die Pumpe beginnt zu laufen.

8. Korrektes Vakuum entsprechend dem Anwendungsfall einstellen. Siehe Kapitel 7.3.

10 Problemlösung

Motor läuft nicht
Prüfen Sie, ob:
– die Vario eingeschaltet ist.
– die Netzspannung die richtige ist und ob der Netzstecker korrekt in der Steckdose eingesteckt ist.
– der Akku geladen ist (nur Wechselstrom/Gleichstrom-Version im Akku-Betrieb).
– die Sicherung auf der Unterseite der Vario möglicherweise defekt ist. Um eine defekte Sicherung zu wechseln, siehe Kapitel 11.

Ungenügendes Vakuum
Prüfen Sie, ob:
– der Vakuumregler richtig eingestellt ist.
– die Schläuche möglicherweise schadhaft oder undicht sind. Ersetzen Sie sie, falls nötig.
– alle Steckverbindungen dicht sind.
– der Überlaufschutz deaktiviert/offen ist. Falls der Überlaufschutz aktiviert ist, deaktivieren Sie ihn wie unter 6.3a/2.2 erläutert.
– die Sekretbehälter und Deckel spröde Stellen, Risse oder Verfärbungen aufweisen. Falls nötig ersetzen.
– das Einweg-System spröde Stellen, Risse oder Verfärbungen aufweist. Falls nötig ersetzen.
– der Filter verstopft ist. Um zu prüfen, ob der Filter verstopft ist, siehe Kapitel 17.
– das QuatroFlex defekt ist. Um das QuatroFlex zu ersetzen, siehe Kapitel 13.

LED leuchtet nicht (nur Wechselstrom/Gleichstrom-Version)
Der Akku ist vollständig geladen.

LED leuchtet (nur Wechselstrom/Gleichstrom-Version)
– Der Akku wird geladen.
– Die Pumpe ist eingesteckt.

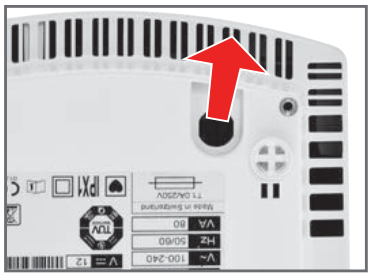
LED blinkt langsam (nur Wechselstrom/Gleichstrom-Version)
Akku ist bald leer.

LED blinkt schnell (nur Wechselstrom/Gleichstrom-Version)
Akku ist defekt. Um den Akku zu ersetzen, siehe Kapitel 14.

11 Defekte Sicherung wechseln

ACHTUNG
Vor dem Auswechseln der Sicherung ist der Netzstecker der Vario aus der Steckdose zu ziehen.

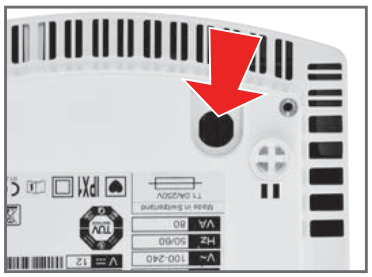
1. Trennen Sie die Vario vom Stromnetz.

2. 

2.1 Den Sicherungshalter auf der Unterseite der Vario öffnen (nach links drehen).

3. Defekte Sicherung(en) ersetzen. Es ist sicherzustellen, dass die technischen Daten übereinstimmen.

AC-Versionen:	**T 0,8 AL, 5x20, 230–240V** **T 1,25 AL, 6,3x20, 100–120V**
Wechselstrom/ Gleichstrom-Versionen:	**T 1,0 AL, 5x20, 100–240V**

4. 

4.1 Den Sicherungshalter schließen (hineindrücken und nach rechts drehen).

5. Die Vario wieder mit dem Stromnetz verbinden.

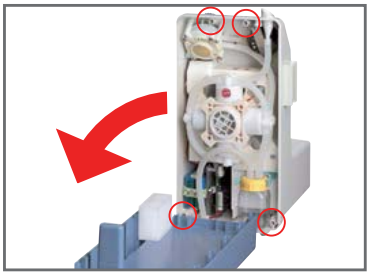
6. Die Vario wieder einschalten.

12 Einstellen der Intervallzeiten

(Nur C/I-Versionen)

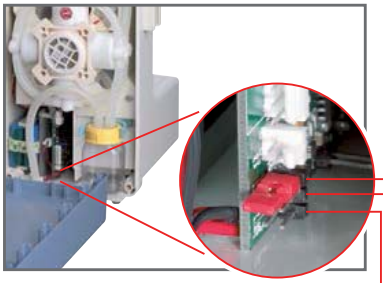
ACHTUNG

Vor dem Einstellen der Intervallzeiten ist die Vario abzuschalten und der Netzstecker aus der Steckdose zu ziehen.

1. 

1.1 Die 4 Schrauben auf der Rückseite der Vario entfernen.

1.2 Die Vario durch Entfernen der hinteren Abdeckung öffnen.

2. 

2.1 Den roten Jumper finden.

2.2 Den roten Jumper je nach gewünschtem Intervall platzieren:

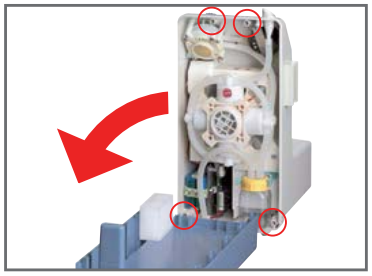
Eingeschaltet	Ausgeschaltet
8 Sek.	4 Sek.
16 Sek.	8 Sek.
32 Sek.	16 Sek.

3. Die hintere Abdeckung wieder anbringen und die 4 Schrauben anziehen.

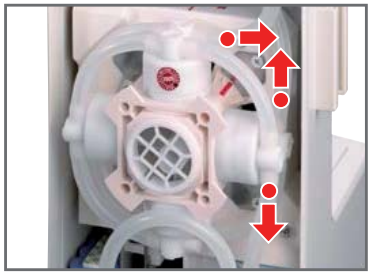
4. Die Vario mit der Steckdose verbinden und das korrekte Funktionieren prüfen (siehe Kapitel 7).

13 Ersetzen des QuatroFlex

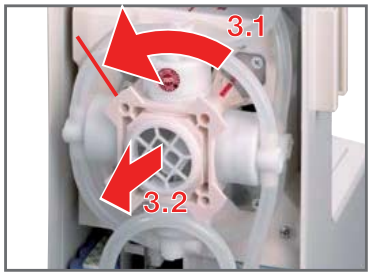
ACHTUNG
Vor dem Auswechseln des QuatroFlex ist die Vario abzuschalten und der Netzstecker aus der Steckdose zu ziehen.

1. 

1.1 Die 4 Schrauben auf der Rückseite der Vario entfernen.
1.2 Die Vario durch Entfernen der hinteren Abdeckung öffnen.

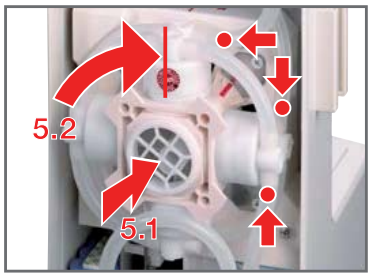
2. 

2.1 Die 3 markierten Rohre von der QuatroFlex entfernen.

3. 

3.1 Das QuatroFlex 45° nach links **drehen**.
3.2 Das QuatroFlex **herausziehen** und aus der Vario entfernen.

4. Das Innere der Vario reinigen.

5. 

5.1 Ein neues QuatroFlex **einsetzen**.
5.2 45° nach rechts **drehen**.
5.3 Die 3 Röhren am QuatroFlex **befestigen**.

6. Die hintere Abdeckung wieder anbringen und die 4 Schrauben anziehen.
7. Die Vario mit der Steckdose verbinden und das korrekte Funktionieren prüfen (siehe Kapitel 7).

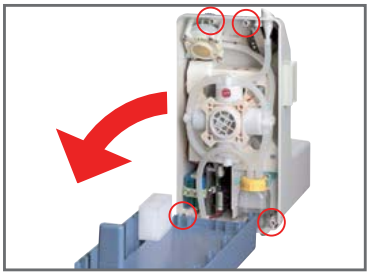
14 Ersetzen des Akkus

(nur Wechselstrom/Gleichstrom-Versionen)

ACHTUNG

Vor dem Auswechseln des Akkus ist die Vario abzuschalten und der Netzstecker aus der Steckdose zu ziehen.

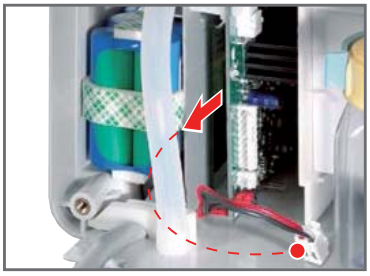
1.



1.1 Die 4 Schrauben auf der Rückseite der Vario entfernen.

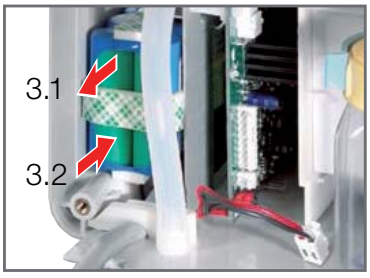
1.2 Die Vario durch Entfernen der hinteren Abdeckung öffnen.

2.



2.1 Stecker des Akku-Kabels aus der Dose ziehen.

3.



3.1 Alten Akku entfernen.

3.2 Neuen Akku einsetzen.

4.



4.1 Das Akku-Kabel wieder einstecken.

5. Die hintere Abdeckung wieder anbringen und die 4 Schrauben anziehen.
6. Die Vario an die Steckdose anschließen und den Akku kalibrieren (siehe Kapitel 16).

15 Akku-Daten und Test

(nur Wechselstrom/Gleichstrom-Versionen)

VORSICHT

Den Akku nur dann laden, wenn der Signalton ertönt und die Ladeanzeige langsam blinkt. Der Akku wird während des Netzbetriebs geladen.

Dauer des Absaugens

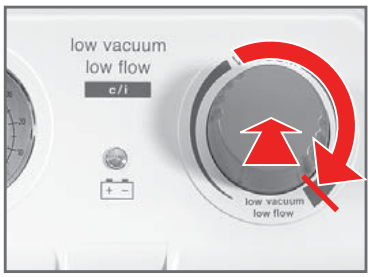
Bei voller Akkuladung beträgt die Betriebsdauer:

- Niedervakuum-Versionen: etwa 120 Minuten
- Hoch- und Mittelvakuum-Versionen: etwa 30 Minuten

Ladezeit (bis 100 % Ladung)

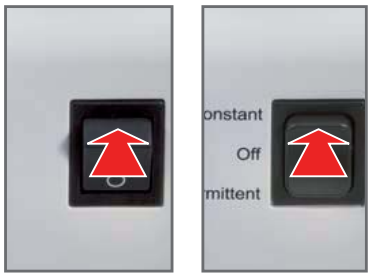
- Niedervakuum-Versionen: etwa 5 Stunden
- Hoch- und Mittelvakuum-Versionen: etwa 5 Stunden

Testen des Akkus

1. Stellen Sie sicher, dass der Akku vollständig aufgeladen wurde.
2. Den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.
3. 

   3.1 Den Vakuumregler drücken und ganz nach rechts auf maximales Vakuum drehen.

   oder

4. 

   4.1 Schalten Sie die Vario ein. Die Pumpe beginnt zu laufen. Vorsicht: **C/I-Versionen** müssen im konstanten Betrieb eingeschaltet sein.

5. Messen Sie die Zeit, bis die Pumpe anhält. Der Akku ist in Ordnung, wenn die folgenden Werte erreicht werden:
   - Niedervakuum-Versionen: > 120 Min.
   - Hoch- und Mittelvakuum-Versionen: > 30 Min.

Werden diese Werte nicht erreicht, sollte der Test wiederholt oder der Akku kalibriert werden (siehe nächste Seite).

16 Akku-Kalibrierung

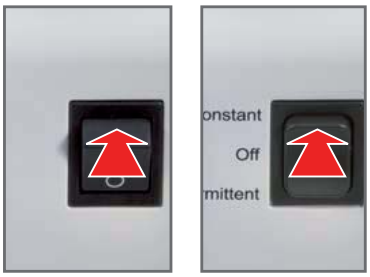
(nur Wechselstrom/Gleichstrom-Versionen)

VORSICHT

Akkus sind vor dem ersten Einsatz und nach längerer Lagerung (über 2 Monate) zu kalibrieren. Falls die Kalibrierung erfolglos ist, muss der Akku ersetzt werden.

Kalibrieren des NiMH-Akkus

1. Stellen Sie sicher, dass der Akku vollständig aufgeladen wurde.
2. Den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.
3. oder



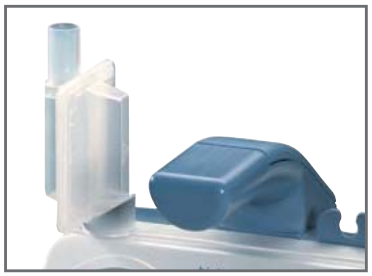
3.1 Schalten Sie die Vario ein. Die Pumpe beginnt zu laufen. Vorsicht: **C/I-Versionen** müssen im konstanten Betrieb eingeschaltet sein.

4. Lassen Sie die Pumpe laufen, bis der Akku leer ist und die Pumpe anhält.
5. Stecken Sie das Netzkabel in eine Steckdose ein. Der Akku wird geladen.
6. Warten Sie, bis die Ladeanzeige erlischt.
7. Wiederholen Sie Schritt 1 bis 6. Die Vario AC/DC ist nun betriebsbereit.

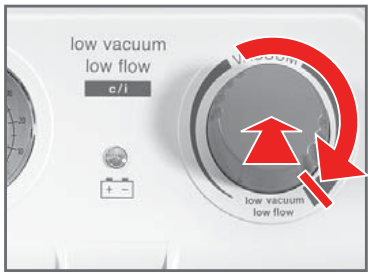
Lagerung des Akkus

Um die Selbstentladung auf ein Minimum zu beschränken, sollten die Vario und die Ersatzakkus bei einer Temperatur unter 25 °C (77 °F) gelagert werden. Wiederholen Sie die Kalibrierung alle 60 - 90 Tage.

17 Filtertest

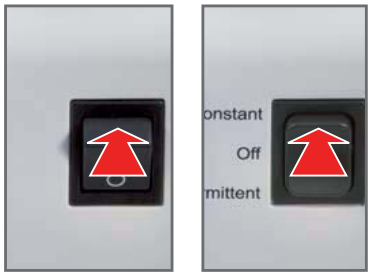
1. 

1.1 Schläuche vom Filter trennen.

2. 

2.1 Maximales Vakuum einstellen.

oder

3. 

3.1 Schalten Sie die Vario ein. Die Pumpe beginnt zu laufen. Vorsicht: **C/I-Versionen** müssen im konstanten Betrieb eingeschaltet sein.

4. 

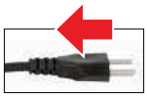
4.1 Das Vakuum ablesen.

4.2 Der Filter ist auszuwechseln, falls die Werte in der folgenden Tabelle überschritten werden:

Vario 8 Niedervakuum	**– 3 kPa**
Vario 18 Hochvakuum	**– 10 kPa**
Vario 18 c/i Mittelvakuum	**– 10 kPa**

18 Richtlinien für die Reinigung

ACHTUNG
Nach jedem Gebrauch sind die Teile, die mit angesaugten Sekreten in Kontakt gekommen sind, **entsprechend der Tabelle auf der nächsten Seite** zu reinigen, zu desinfizieren, zu sterilisieren oder zu entsorgen.



Vor der Reinigung des Geräts ist der Netzstecker aus der Steckdose zu ziehen.

Allgemeine Hinweise
- Diese Empfehlungen sind allgemeiner Natur und können von Fall zu Fall, entsprechend den Richtlinien und Reinigungspraktiken des Krankenhauses, angepasst werden.
- Detaillierte Informationen sind in den Medela-Reinigungshinweisen (Art.-Nr. 200.2391) zu finden.
- Bitte tragen Sie für die Reinigung/Desinfektion geeignete Schutzhandschuhe.
- Entsorgen Sie Flüssigkeiten wie Blut und Sekrete und damit kontaminierte Teile gemäß den krankenhausinternen Richtlinien.

Medela empfiehlt folgende Oberflächenreiniger für das Pumpengehäuse:
- **Hexaquart plus** (aldehydfrei), B. Braun Medical AG, www.bbraun.ch
- **Perform** (Konzentrat), Schülke & Mayr, www.schuelke.com

Wasser
Benutzen Sie nur Wasser der reinsten Qualität für die Reinigung. Die Wasserhärte stellt ein ernstes Problem dar, da Rückstände auf medizinischen Produkten eine wirksame Reinigung beeinträchtigen können. Verwenden Sie entionisiertes Wasser, um dieses Problem zu vermeiden. Das letzte Spülwasser sollte bakteriell rein und frei von Endotoxinen sein.

Reinigungs-/Desinfektionsgeräte
Solche Geräte können für das Desinfizieren von Teilen gemäß der Tabelle auf der folgenden Seite verwendet werden. Durch eine Heißwasserspülung (maximale Temperatur 100 °C) kann ein mittleres bis hohes Desinfektionsniveau erzielt werden. Die Bestandteile müssen überall zugänglich sein, um eine wirksame Reinigung zu gewährleisten. Wir empfehlen, ein Reinigungs- bzw. Desinfektionsgerät zu verwenden, das vom Robert-Koch-Institut abgenommen wurde und der Norm ISO 15883 entspricht. Die empfohlene Temperatur für unkritische medizinische Geräte (d. h. die nur mit unverletzter Haut in Kontakt kommen) ist 90 °C während 1 Minute. Diese Zeitspanne wird für alle als kritisch eingeschätzten medizinischen Geräte auf 5 Minuten verlängert.

Einweg-Artikel
Dies sind Einweg-Produkte, die nicht für die Wiederverwendung vorgesehen sind. Eine erneute Verwendung könnte zum Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften führen. Die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination führen.

PSU*-Behälter, Deckel	PC**-Behälter	Silikon-schläuche	Pumpengehäuse Stromkabel	Plastik- zubehör	Legende: * Polysulfon ** Polycarbonat
X	X	X	X	X	**1. Demontage** Gerät vor dem Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren in seine Bestandteile zerlegen.
X	X	X			**2. Reinigung** Ein Reinigungsmittel in heißes Wasser (60 - 70 °C) geben und Einzelteile darin reinigen. Der pH-Wert des Reinigungsmittels muss zwischen 6,0 und 8,0 liegen, um Schäden an Instrumenten und Reinigungsbehälter zu vermeiden. Enzymreiniger erleichtern das Entfernen von organischen Stoffen wie Blut. Reinigungsmittel sollten in den Konzentrationen verwendet werden, die der Hersteller empfiehlt. Einige alkalische Reinigungsmittel sind so zusammengesetzt, dass sie sich für die Wiederaufbereitung von medizinischen Geräten eignen. Die Hersteller dieser Reinigungsmittel sollten Informationen darüber bereitstellen, welche Materialien durch ihre Reinigungsmittel beschädigt werden könnten. Alle Einzelteile in warmem Seifenwasser oder in Enzymreiniger während 1 - 5 Minuten gründlich einweichen lassen. **1.** Sichtbare Verschmutzung mit einem Reinigungswerkzeug entfernen; geeignet sind normale Reinigungsbürsten, Rohrputzer oder nichtscheuernde, fusselfreie Tücher. Bürsten und Rohrputzer sollten passgenau gewählt werden, sodass sie eng anliegen, jedoch leicht im zu reinigenden Bereich hin- und herbewegt werden können. Gründlich mit sauberem Wasser abspülen. Trocknen lassen. **2.** Überprüfen Sie die Teile auf sichtbaren Schmutz und wiederholen Sie diese Schritte, falls nötig.
			X	X	**3. Reinigung** Mit dem oben erwähnten Reinigungsmittel abwischen. Mit einem sauberen Tuch trocken reiben.
X	X	X		X	**4. Desinfektion** Bei Raumtemperatur während 30 Minuten in einer Desinfektions-/ Reinigungslösung (A) einweichen lassen. Nach dieser Reaktionszeit die Lösungsrückstände von den Einzelteilen abspülen und die Schläuche durchspülen. Mindestens 2 Minuten lang mit der Reinigungslösung (B) spülen. (A) Flüssiges aldehydfreies Desinfektionsmittel mit Reinigungswirkung zur Verwendung als Tauchbad, Bakterizid, Fungizid und begrenzt als Viruzid, mit sehr guter Materialverträglichkeit gegenüber Edelstahl, Buntmetallen und Kunststoffen einschließlich Silikon, schwach alkalisch. Zum Beispiel 2 % neodisher® Septo MED-Lösung. (B) Flüssiges, pH-neutrales, enzymhaltiges Reinigungsmittel zur maschinellen und manuellen Instrumentenaufbereitung mit sehr guter Materialverträglichkeit gegenüber Edelstahl, Buntmetallen und Kunststoffen einschließlich Silikon. Oder benutzen Sie ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät oder eine Geschirrspülmaschine.
X		X			**5. Sterilisation** Alle Rückstände von chemischen Desinfektionsmitteln sind vor dem Autoklavieren zu entfernen. Beim Autoklavieren nicht stapeln. 10 Minuten lang bei 134 °C im Autoklav sterilisieren. Das Sterilisationsgerät muss der Norm ISO 17665:2003 entsprechen. Die folgenden Verfahren sind möglich: Im Autoklav mit gesättigtem Dampf bei 132 °C, mit dreimaliger Vorevakuierung, Sterilisationszeit 6 Minuten; oder in einem Vakuumautoklav für poröses Sterilisiergut bei 135 - 137 °C für 3 - 3½ Minuten.
X	X	X		X	**6. Lagerung der Einzelteile** Die Einzelteile sind nach Desinfektion/Sterilisation in steriler Folie bis zum nächsten Einsatz aufzubewahren.

19 Zubehörübersicht

ACHTUNG

Die Vario wurde in Kombination mit dem im Folgenden aufgeführten Zubehör getestet. Für einen korrekten und sicheren Betrieb sollten Sie die Vario ausschließlich mit diesem Zubehör verwenden. Weitere Informationen sind den Anleitungen der jeweiligen Zubehörteile zu entnehmen.

Patientenschläuche/Verbindungsstücke *ohne Steckkupplung, 7 x 12 mm* *mit 1 Steckkupplung, 7 x 12 mm*



077.1020 *077.1017*



077.0900: 25 m
077.0901: 1 m
077.0902: 2 m
077.0905: 5 m



077.0912: 0,6 m
077.0913: 1 m

Schlauch mit Fingertip



077.0951

mit 2 Steckkupplungen, 7 x 12 mm



077.0921: 0,3 m
077.0922: 0,6 m
077.0931: 0,25 m

*

Beutel



077.0083/84

Mehrweg-Deckel



077.0440 *077.0420/30*

PC-Behälter



077.0082



077.0105

Mehrweg-Auffangbehälter



077.0125: 0,25 l
077.0155: 0,5 L
077.0110: 1 l

Mehrweg-Sets



077.0715: 1 l

Verbindungsstücke und Schläuche (max. Länge 60 cm)



077.1019



077.1018



077.1015/16

mit 2 Steckkupplungen, 7 x 12 mm



077.0921: 0,3 m
077.0922: 0,6 m
077.0931: 0,25 m; 1 Steckkupplung 90°

Filter



077.0092



077.0571



077.0577

* **Drainageventil**



077.1022

* **Gewebe-Auffangbehälter**





077.0562/64 *077.0094*



Vario 8 AC *026.XXXX*
Vario 8 AC/DC *026.XXXX*
Vario 8 c/i AC/DC *026.XXXX*
Vario 18 AC *026.XXXX*
Vario 18 AC/DC *026.XXXX*
Vario 18 c/i AC/DC *026.XXXX*

Weiteres Zubehör



077.0823



077.0825



077.0821



077.0831



077.0832

Sicherheitshinweis

Wenn die Pumpe zusammen mit Anwendungsteilen verwendet wird, die nicht von Medela stammen, müssen diese:

– das CE-Kennzeichen tragen und (falls nötig) am Verwendungsort registriert sein
– dafür geeignet sein, sicher an Medela-Zubehör angeschlossen zu werden, ohne die Leistung der Pumpe zu beeinträchtigen.

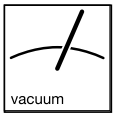
Hinweis: Wenn Sie Medela-Teile und Nicht-Medela-Teile miteinander kombinieren, übernehmen Sie die Verantwortung für das gesamte System.

20 Zubehörliste

	REF	
	026.XXXX	Vario 8 AC
	026.XXXX	Vario 8 AC/DC
	026.XXXX	Vario 8 c/i AC/DC
	026.XXXX	Vario 18 AC
	026.XXXX	Vario 18 AC/DC
	026.XXXX	Vario 18 c/i AC/DC
Filter	*077.0092*	Einweg-Überlaufschutz/Bakterien- und Geruchsfilter mit Medela-Anschlüssen
	077.0571	Einweg-Überlaufschutz/Bakterienfilter mit Medela-Anschlüssen
	077.0577	Einweg-Überlaufschutz/Bakterienfilter mit Medela- und konischen Anschlüssen
Mehrweg-Auffangbehälter	*077.0110*	Auffangbehälter, Polysulfon, 1 l
	077.0125	Auffangbehälter, Polysulfon, 0,25 l
	077.0155	Auffangbehälter, Polysulfon, 0,5 l
Drainageventil	*077.1022*	Drainageventil (für Vakuumanschluss der Mehrweg-Behälter)
Beutel	*077.0083*	Einweg-Sekretbeutel 1,5 l
	077.0084	Einweg-Sekretbeutel 1,5 l mit Geliergranulat
Mehrweg-Sets	*077.0715*	Mehrweg-1 l-Set mit PSU-Behälter
PC-Behälter	*077.0082*	PC-Behälter, 1,5 l
	077.0105	Vario-Behälterhalterung

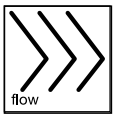
Gewebe-Auffangbehälter	*077.0094*	Gewebe-Auffangbehälter für Einweg-System. Kann am Deckel des Beutels (Patientenanschluss) des Einweg-Auffangsystems befestigt werden.
	077.0562	Einweg-Gewebeauffangbehälter, Ø 6 - 10 mm
	077.0564	Einweg-Gewebeauffangbehälter, Ø 10 - 14 mm. zum Anbringen am Deckel des Mehrweg-Auffangsystems (Patientenanschluss).
Mehrweg-Deckel	*077.0440*	Kleiner Deckel mit konischem Patientenanschluss, Ø 6 - 10 mm, und Überlaufschutz
	077.0420	Großer Deckel mit konischem Patientenanschluss, Ø 6 - 10 mm, und Überlaufschutz
	077.0430	Großer Deckel mit konischem Patientenanschluss, Ø 10 - 14 mm, und Überlaufschutz
Patientenschläuche/ Verbindungsstücke	*077.0902*	Silikonschlauch Ø 7 x 12 mm, ohne Steckkupplung, 2 m
	077.0912	Silikonschlauch Ø 7 x 12 mm, mit 1 Steckkupplung, 60 cm
	077.0900	Silikonschlauch Ø 7 x 12 mm, ohne Steckkupplung, 25 m
	077.0901	Silikonschlauch Ø 7 x 12 mm, ohne Steckkupplung, 1 m
	077.0905	Silikonschlauch Ø 7 x 12 mm, ohne Steckkupplung, 5 m
	077.0913	Silikonschlauch Ø 7 x 12 mm, mit 1 Steckkupplung, 100 cm
	077.0951	Einweg-Schlauch (PVC), 180 cm, mit Fingertip, steril
	077.1017	Beidseitig konische Steckkupplung, um 2 Schläuche miteinander zu verbinden
	077.1020	Y-Stück, um 3 Schläuche miteinander zu verbinden
	077.0921	Silikonschlauch Ø 7 x 12 mm, mit 2 Steckkupplungen, 30 cm
	077.0922	Silikonschlauch Ø 7 x 12 mm, mit 2 Steckkupplungen, 60 cm
	077.0931	Silikonschlauch Ø 7 x 12 mm, 25 cm, mit 1 Steckkupplung und 1 Steckkupplung 90°
Weiteres Zubehör	*077.0821*	Schienenhalterung
	077.0823	Universalhalterung
	077.0825	Schienenhalterung
	077.0831	Tragetasche
	077.0832	Auto-Anschlusskabel für 12 V DC

21 Technische Spezifikationen

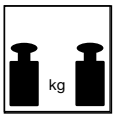


Vario 8:
Niedervakuum, -9 kPa / -68 mmHg (Toleranz: +/- 10 %)
Vario 18 c/i:
Mittelvakuum, -55 kPa / -413 mmHg (Toleranz: +/- 10 %)
Vario 18:
Hochvakuum, -75 kPa / -563 mmHg (Toleranz: - 10 %)

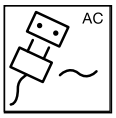
Gemessen bei 0 m, atmosphärischer Druck: 1013,25 hPa.
Bitte beachten: Die Vakuumstärke kann je nach Lage (Meter über Meeresspiegel, atmosphärischer Druck und Temperatur) variieren.



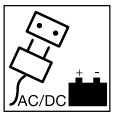
Vario 8: 8 l/min. (+/- 10 %)
Vario 18: 18 l/min. (+/- 10 %)



AC 3,5 kg
AC / DC 4,2 kg
Ohne Behälter



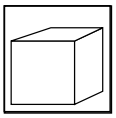
230–240 V, 50 Hz, 90 W
230–240 V, 60 Hz, 90 W
120 V, 60 Hz, 70 W



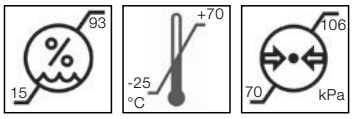
100–240 V
50 / 60 Hz
80 W



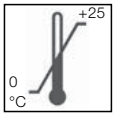
ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/EWG), IIa
CE 0123



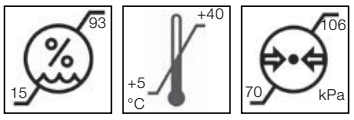
H x B x T
380 x 170 x 285 mm



Transport/Lagerung



Transport/Lagerung
Akku



Betrieb



IP21

22 Zeichen und Symbole

CE 0123 Dieses Symbol zeigt die Übereinstimmung mit wesentlichen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte an.

Dieses Symbol zeigt die Übereinstimmung mit zusätzlichen US-amerikanischen und kanadischen Sicherheitsvorschriften für medizinische elektrische Geräte an.

§ Dieses Symbol zeigt die gesetzlichen Vorgaben der Pumpe an.

Dieses Symbol zeigt an, dass die Gebrauchsanweisung zu befolgen ist.

Dieses Symbol zeigt an, dass in der Gebrauchsanweisung nachzuschlagen ist.

Dieses Symbol zeigt einen Hinweis (VORSICHT oder ACHTUNG) zum Gerät an.

Dieses Symbol zeigt einen Sicherheitshinweis an.

CLASS Dieses Symbol zeigt die Klasse der Pumpe an.

Dieses Symbol zeigt ein Gerät der Klasse II an.

IP21 Dieses Symbol zeigt den Schutz gegen das Eindringen von Fremdkörpern und gegen schädliche Auswirkungen infolge des Eindringens von Wasser an.

Dieses Symbol zeigt einen Anwendungsteil vom Typ CF an.

MR Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät für Magnetresonanz (MR) nicht geeignet ist.

Dieses Symbol zeigt an, dass in der Umgebung von Geräten mit diesem Symbol Interferenzen möglich sind.

Dieses Symbol zeigt den Hersteller an.

Dieses Symbol zeigt das Herstellungsdatum (vier Ziffern für das Jahr und zwei Ziffern für den Monat) an.

Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät nicht nach Ende des angegebenen Jahres und Monats verwendet werden sollte.

Dieses Symbol zeigt ein Einweggerät an. Nicht wiederverwenden.

REF Dieses Symbol zeigt die Katalognummer des Herstellers an.

SN Dieses Symbol zeigt die Seriennummer des Herstellers an.

LOT Dieses Symbol zeigt die Chargennummer des Herstellers an.

STERILE EO Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.

°C Dieses Symbol zeigt die Temperaturbeschränkung für Betrieb, Transport und Lagerung an.



Dieses Symbol zeigt die Feuchtebegrenzung für Betrieb, Transport und Lagerung an.



Dieses Symbol zeigt die Begrenzung des atmosphärischen Drucks für Betrieb, Transport und Lagerung an.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät nicht verwendet werden darf, falls die Packung beschädigt ist.



Dieses Symbol zeigt an, für wie viele Artikel „n“ der Inhalt ausreicht.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät nicht zusammen mit unsortierten Siedlungsabfällen entsorgt werden darf (gilt nur in der EU).



Dieses Symbol zeigt an, dass das Material der Rückgewinnung von Ressourcen/dem Recycling zugeführt wird.



Dieses Symbol bedeutet Kartonverpackung.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät vor Sonnenlicht zu schützen ist.



Dieses Symbol zeigt an, dass das zerbrechliche Gerät mit Vorsicht zu behandeln ist.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät trocken zu halten ist.



Dieses Symbol zeigt die höchste Vakuumstufe der Pumpe an.



Dieses Symbol zeigt die Durchflussmenge der Pumpe an.





Dieses Symbol zeigt die elektrischen Spezifikationen der Pumpe an.



Dieses Symbol zeigt Wechselstrom an.



Dieses Symbol zeigt Gleichstrom an.



Dieses Symbol zeigt das Gewicht der Pumpe an.



Dieses Symbol zeigt die Abmessungen (H x B x T) der Pumpe an.



Dieses Symbol zeigt ein rezeptpflichtiges Gerät an. Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung verkauft werden (gilt nur in den USA).

pcs Dieses Symbol zeigt die Stückzahl an.



Dieses Symbol zeigt die Sicherung an.

23 Garantie und Wartung

Garantie
Medela AG gewährleistet für einen Zeitraum von 2 Jahren (6 Monaten für den Akku und das QuatroFlex) ab Lieferdatum, dass das Gerät frei von Material- und Verarbeitungsmängeln ist. Fehlerhaftes Material wird während dieses Zeitraums kostenlos ersetzt, außer diese Fehler sind auf Missbrauch oder unsachgemäße Anwendung zurückzuführen. Die Gewährleistung gilt nicht für Teile, die im Gebrauch Verschleiß unterworfen sind. Um die Bedingungen dieser Gewährleistung zu erfüllen und mit den Medela-Produkten die besten Leistungen zu erzielen, empfehlen wir, mit unseren Geräten ausschließlich Medela-Zubehör zu verwenden.
Medela AG übernimmt keinerlei Haftung für Forderungen, die den beschriebenen Rahmen der Gewährleistung überschreiten, einschließlich der Haftung für Folgeschäden usw. Das Anrecht auf Ersatz von fehlerhaften Teilen wird von Medela nicht anerkannt, falls unberechtigte Personen Arbeiten an der Pumpe vorgenommen haben. Diese Gewährleistung gilt unter der Voraussetzung, dass das Gerät in ein Medela Servicezentrum eingeschickt wird.

Maintenance / routinemäßige Überprüfung
Routinekontrollen und Servicearbeiten sind nur durch die von Medela autorisierten Stellen auszuführen. Die Routinekontrolle ist 1 x pro Jahr auszuführen (siehe Serviceanweisungen). Die Serviceanweisungen, Schaltbilder und Beschreibungen sind auf Anfrage bei Medela erhältlich.

24 Entsorgung

Die Vario besteht aus Metallen und Kunststoffen und ist gemäß den europäischen Richtlinien 2002/95/EG und 2002/96/EG zu entsorgen. Des Weiteren sind die örtlichen Richtlinien zu beachten. Bei der Wechselstrom/Gleichstrom-Version sind die elektronischen Komponenten und der Akku separat, gemäß den örtlichen Richtlinien, zu entsorgen.
Bitte beachten Sie die örtlichen Entsorgungsvorschriften, wenn Sie die Vario und ihr Zubehör entsorgen.



Benutzerinformation zur Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten
Dieses Symbol bedeutet, dass das elektrische oder elektronische Gerät nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden darf. Die richtige Entsorgung dieses Geräts schützt die Umwelt und verhindert mögliche Schäden an Menschen und Umwelt. Für weitere Informationen zur Entsorgung wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Ihr Pflegepersonal oder Ihren Gesundheitsanbieter. Dieses Symbol ist nur in der Europäischen Union gültig. Bitte befolgen Sie die in Ihrem Land geltenden Gesetze und Verordnungen bezüglich der Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten.

25 Technische Dokumentation

ACHTUNG

Benutzen Sie keine Ersatzteile, die nicht vom Hersteller freigegeben sind oder von ihm als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, da dies zu stärkeren Emissionen oder erhöhter Störanfälligkeit der Vario Pumpe führen könnte.

EMV

Die Vario ist entsprechend den Anforderungen von IEC 60601-1-2:2007 EMV-geprüft und kann in der Nähe von anderen EMV-geprüften Geräten verwendet werden, welche die Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2 erfüllen. Ungeprüfte HF-Quellen, Funknetze o. Ä. können den Betrieb des Gerätes beeinträchtigen und dürfen nicht in Kombination mit dem System betrieben werden. Die Vario ist ein medizinisches Gerät, welches spezielle Sicherheitsmaßnahmen betreffend EMV bedingt, und muss gemäß den beiliegenden EMV-Informationen installiert und betrieben werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (Mobiltelefone) können die Vario beeinflussen.

Table des matières

Félicitations **76**
1 Avertissements et consignes de sécurité **77**
Consignes de sécurité 79
2 Alimentation électrique et fonctionnement sur batterie **80**
Batterie faible (uniquement versions CA/CC) 80
Batterie vide (uniquement versions CA/CC) 80
3 Description **80**
Introduction 80
Usage prévu 80
Indications 81
Contre-indications 81
Utilisateur 81
Patients ciblés 81
Remarque importante 81
4 Aperçu **82**
Définition du vide 82
Versions de l'aspirateur 82
Face avant de l'aspirateur 82
Fond de l'appareil 83
Éléments et état de charge de la batterie 83
Signal sonore 83
Interrupteur marche/arrêt versions non c/i 83
Interrupteur marche/arrêt versions c/i 83
5 Installation **84**
Contrôler l'appareil dès livraison 84
6 Préparation pour l'utilisation **85**
Vérifications avant l'utilisation 85
Montage de la configuration de base 85
Montage du système RÉUTILISABLE 86
Montage du système À USAGE UNIQUE 87
7 Mode d'emploi **88**
Branchement du Vario au secteur 88
S'assurer du bon fonctionnement du vide maximal 88
Modifier le niveau de vide 89
Mise hors tension après usage 89
8 Changer le set réutilisable **90**
9 Changer la poche à usage unique **91**

10 Pannes et solutions ... **92**
Le moteur ne fonctionne pas ... 92
Vide insuffisant ... 92
Le voyant LED est éteint (uniquement version CA/CC) ... 92
Le voyant LED est allumé (uniquement version CA/CC) ... 92
Le voyant LED clignote lentement (uniquement version CA/CC) ... 92
Le voyant LED clignote rapidement (uniquement version CA/CC) ... 92
11 Remplacer le fusible défectueux ... **93**
12 Régler les intervalles ... **94**
13 Remplacer le QuatroFlex ... **95**
14 Changer la batterie ... **96**
15 Informations de la batterie et test ... **97**
Durée d'aspiration ... 97
Durée de charge (jusqu'à 100 %) ... 97
Test de la batterie ... 97
16 Calibrage de la batterie ... **98**
Vérification de l'état de la batterie NiMH ... 98
Entreposage de la batterie ... 98
17 Test du filtre ... **99**
18 Consignes de nettoyage ... **100**
Remarques générales ... 100
Produits nettoyants de surface recommandés par Medela pour le boîtier de l'aspirateur ... 100
Eau ... 100
Machines de nettoyage/désinfection ... 100
Produits à usage unique ... 100
19 Aperçu des accessoires ... **102**
20 Légende des accessoires ... **103**
21 Spécifications techniques ... **105**
22 Signes et symboles ... **106**
23 Garantie et maintenance ... **108**
Garantie ... 108
Entretien/Contrôle de routine ... 108
24 Élimination ... **108**
25 Documentation technique ... **109**

FR

Félicitations

En choisissant Vario, vous avez opté pour un aspirateur de grande qualité qui s'adapte à vos besoins. L'aspirateur QuatroFlex s'inscrit dans la démarche d'innovation constante de la technologie piston/cylindre de Medela, qui a fait ses preuves. Comme tous les aspirateurs Medela, ce modèle assure une aspiration fiable et simple. De plus, il est facile à utiliser et à nettoyer et offre des avantages en matière de sécurité. La large gamme d'accessoires fait du Vario l'appareil idéal pour un éventail d'applications médicales, qui peut être utilisé en fonctionnement continu. N'hésitez pas à nous contacter, nous nous ferons un plaisir de vous renseigner.

1 Avertissements et consignes de sécurité

AVERTISSEMENTS
Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou de graves blessures.

ATTENTION
Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner une blessure légère ou modérée.

Conseils de sécurité
Indique une information utile sur l'utilisation de l'appareil en toute sécurité.

Le Vario est exclusivement indiqué pour l'utilisation décrite dans ce mode d'emploi. Medela garantit uniquement le fonctionnement du système en toute sécurité lorsque Vario est utilisé en combinaison avec les accessoires Medela d'origine (système de collecteurs, tuyaux, filtres, etc. – voir chapitre 19/20).

La compatibilité électromagnétique du Vario a été testée conformément aux exigences de la norme IEC 60601-1-2:2007. L'appareil peut être utilisé à proximité d'autres appareils dont la compatibilité électromagnétique a été testée et qui satisfont aux exigences de la norme IEC 60601-1-2. D'autres sources de HF, réseaux radios ou similaires non testés peuvent influencer le fonctionnement du dispositif et ne doivent pas être utilisés à proximité du Vario.

Veuillez lire et respecter les mises en garde et consignes de sécurité avant toute utilisation. Ce mode d'emploi doit être conservé avec l'appareil pour les utilisations futures.

Ce mode d'emploi sert de directive générale pour l'utilisation du produit. Les questions médicales doivent être traitées par un médecin.

Medela n'assume la responsabilité des effets du Vario sur la SÉCURITÉ DE BASE et n'assure la fiabilité et les performances de l'appareil qu'à partir du moment où celui-ci est utilisé conformément au mode d'emploi.

Attention
La législation fédérale américaine autorise uniquement la vente de cet appareil par les professionnels de la santé ou sur ordonnance de l'un d'entre eux.

Sous réserve de modifications.

AVERTISSEMENTS

- Le dispositif ne doit être utilisé que par du personnel spécialement formé aux méthodes d'aspiration et dans l'utilisation d'aspirateurs médicaux.
- Pour les patients chez lesquels un arrêt de l'aspirateur pourrait entraîner une situation critique (p. ex. patients avec détresse respiratoire aiguë ou forte production de mucus), il est nécessaire de disposer d'un appareil supplémentaire.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé pour l'aspiration de liquides explosifs, inflammables ou corrosifs.
- La tubulure de raccordement fournie avec le dispositif ne doit jamais entrer en contact direct avec la zone d'aspiration. Toujours utiliser une sonde d'aspiration stérile (risque d'infection).
- Avant le nettoyage, débrancher le dispositif du secteur.
- Toute modification de cet équipement est interdite.
- Ne pas connecter l'appareil avec un drain fonctionnant par gravité (type valve de Heimlich)
- Veuillez consulter les indications, les facteurs de risque, ainsi que les contre-indications avant d'utiliser le Vario. Le non-respect peut entraîner des dangers considérables pour le patient.

ATTENTION

- Un usage inapproprié peut engendrer des douleurs ou blesser le patient.
- Ne pas utiliser d'accessoires stériles dont l'emballage a été endommagé.
- Les réseaux LAN/WLAN, les talkies-walkies (radios bidirectionnelles) et les téléphones sans fil peuvent affecter l'aspirateur Vario. Une distance de sécurité d'un mètre minimum avec l'aspirateur Vario est recommandée
- Les dispositifs médicaux peuvent être influencés par des appareils de communication RF portables et mobiles.
- Le patient doit être régulièrement surveillé conformément aux instructions des médecins et aux directives de l'hôpital. Il faut immédiatement prendre en charge des signes objectifs d'infection chez le patient (p.ex. fièvre, douleur, rougeur, chaleur accrue, gonflement ou écoulement purulent). Le non-respect de ces consignes peut faire courir un grave risque au patient. Contrôler régulièrement l'état de fonctionnement du Vario.

Conseils de sécurité

- L'aspirateur Vario est incompatible avec la résonance magnétique (RM). Il ne faut pas l'approcher d'une source de résonance magnétique.
- Pour les tests de sécurité, le dispositif est présumé être entretenu et réparé conformément aux instructions d'entretien tout au long de sa durée de vie. Le Vario étant un appareil de classe de protection II (EN IEC 60601-1, A1, A2:1995), les tests de sécurité sont limités à une inspection visuelle du boîtier et du cordon d'alimentation. Ce test doit être réalisé avant chaque utilisation.
- Tester la fuite du patient : se reporter au manuel d'entretien pour plus de détails.
- La protection du Vario contre les effets de l'utilisation d'un défibrillateur cardiaque dépend de l'utilisation de câbles appropriés.
- La déconnexion du réseau électrique s'effectue en débranchant le connecteur et la prise secteur.
- Avant de brancher le dispositif, veuillez vérifier que la tension locale correspond à celle indiquée sur la plaque de spécification.

Consignes de sécurité

- Le Vario de Medela est un appareil médical qui impose des mesures de sécurité particulières concernant la CEM. Il doit être installé et utilisé conformément à l'information CEM ci-jointe.
- En cas de débordement, informez immédiatement le service technique hospitalier et appliquez les mesures décrites dans le manuel d'entretien.
- L'appareil ne doit pas être utilisé et doit être réparé par le service après-vente compétent dans les cas suivants :
  - lorsque le câble d'alimentation ou la prise électrique sont endommagés
  - lorsque le dispositif ne fonctionne pas correctement
  - lorsque le dispositif est endommagé
  - lorsque le dispositif présente des défauts de sécurité évidents.
- Éloigner le cordon d'alimentation des surfaces chaudes.
- Éloigner la prise secteur et l'interrupteur Marche/Arrêt de l'humidité.
- Ne jamais débrancher le connecteur de la prise de courant en tirant sur le câble d'alimentation !
- Ne jamais laisser le dispositif sans surveillance quand il est mis en marche.
- Pendant son utilisation, l'aspirateur doit être en position verticale.
- Ne jamais placer le cordon d'alimentation autour de votre cou.
- Ne jamais faire fonctionner l'appareil dans des pièces à températures élevées, pendant le bain ou sous la douche, en cas de grande fatigue ou dans un environnement comportant des risques d'explosion.
- Ne jamais placer l'appareil dans l'eau ou d'autres liquides.
- Lors de l'utilisation de produits stériles à usage unique, veuillez noter que ceux-ci ne sont pas destinés à être retraités. Tout retraitement est susceptible d'entraîner la perte des propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Toute réutilisation pourrait entraîner une contamination croisée.
- Si vous avez besoin d'aide concernant l'utilisation de ce produit, contactez votre représentant local Medela.
- Ne jamais placer un bocal d'aspiration de 2 l dans l'adaptateur latéral.
- Le filtre trop-plein/antibactérien protègent l'aspirateur de tout débordement. Attention : L'aspiration est interrompue lorsque le filtre est mouillé/humide ou engorgé. Vérifier le filtre avant chaque utilisation et régulièrement pendant son fonctionnement (voir chapitre 17).

Conserver ce mode d'emploi pour une utilisation ultérieure.

2 Alimentation électrique et fonctionnement sur batterie

Vario est un aspirateur à brancher sur le secteur. Avant de brancher le dispositif, veuillez vérifier que la tension locale correspond à celle indiquée sur la plaque de spécification. Le modèle CA/CC Vario dispose d'une durée de batterie de 30 minutes maximum en fonctionnement continu avant qu'il ne soit nécessaire de le recharger. Si le modèle CA/CC Vario n'est pas utilisé, la batterie doit être calibrée tous les 60–90 jours.

Batterie faible (uniquement versions CA/CC)
Au cours d'un fonctionnement sur batterie, un clignotement lent du voyant LED et un signal sonore (bip - bip - bip) indiquent que la batterie sera bientôt déchargée. Le fonctionnement du Vario est maintenu environ 10 minutes (20 minutes pour les versions Vario à vide faible), mais la batterie doit être rechargée aussi vite que possible.

Batterie vide (uniquement versions CA/CC)
Dès que la batterie est vide, l'aspirateur s'arrête. Le bon fonctionnement de l'appareil n'est plus assuré. La batterie doit être rechargée.

3 Description

Introduction
Le Vario est un aspirateur de grande qualité. Il fonctionne grâce à un système QuatroFlex éprouvé et garantit une capacité d'aspiration maximale, pour la plupart de vos besoins d'aspiration. Sa facilité d'utilisation et de nettoyage est associée à des caractéristiques de sécurité pour assurer un fonctionnement optimal. Vous disposez d'un vaste choix d'accessoires Medela pour configurer l'aspirateur pour de nombreuses applications médicales. Le dispositif ne doit pas être utilisé ou entreposé avec d'autres appareils. S'il est impossible de faire autrement, il faudra surveiller le dispositif afin de s'assurer qu'il fonctionne correctement dans la configuration choisie.

Usage prévu
L'aspirateur Vario 8/18/ci convient à l'aspiration et au drainage de fluides chirurgicaux, de tissus (y compris osseux), de gaz, de liquides organiques (y compris le vomi) ou de matériaux infectieux provenant des voies respiratoires ou du système d'assistance respiratoire du patient, pendant une intervention chirurgicale ou au lit du patient. En règle générale, le Vario 8/18/ci est conçu pour être utilisé selon diverses procédures, y compris les procédures rhinopharyngiennes, trachéales, de chirurgie générale, gastro-intestinales et de drainage thoracique (en combinaison avec un drain thoracique sec ou humide), en mode « constant » ou « intermittent ». Veuillez vous assurer que vous disposez de la version du Vario adaptée à votre application.

Indications

Drainage thoracique : En ce qui concerne le drainage thoracique, le Vario 8 doit être utilisé avec les accessoires du système de drainage thoracique Medela (bocal à usage unique et chariot). Sans quoi, Medela ne peut garantir la sécurité de fonctionnement du système.

Aspiration gastrique : Uniquement avec le Vario 18 c/i : Lorsque le dispositif fonctionne en mode d'aspiration gastrique, l'état du patient et le bon fonctionnement de l'aspirateur (sur la base des signaux visuels et sonores) doivent faire l'objet de contrôles toutes les quatre heures, au minimum.

Indications ORL : Pour les patients chez lesquels un arrêt de l'aspirateur pourrait entraîner une situation critique (p. ex. patients avec détresse respiratoire aiguë ou forte production de mucus), il est nécessaire de disposer d'un appareil supplémentaire.

Contre-indications

Non adapté pour un usage à vide faible, nécessaire par exemple pour les drainages thoraciques sans accessoires spécialisés.

Utilisateur

Le Vario doit être utilisé uniquement par des personnes dûment formées. Celles-ci ne doivent pas être malentendantes ou sourdes et doivent avoir une acuité visuelle normale. Une nouvelle formation doit être assurée au moins une fois par an.

Patients ciblés

Le Vario est uniquement destiné à être utilisé sur des patients présentant les affections décrites dans le mode d'emploi.

Remarque importante

Le médecin est responsable de l'observation des techniques et méthodes chirurgicales adéquates. Chaque médecin doit évaluer si le traitement est adéquat, en se basant sur ses connaissances et son expérience.

Vie opérationnelle

Le dispositif a une durée de vie de trois ans.

4 Aperçu

Définition du vide

En cas d'application de systèmes médicaux d'aspiration, l'indication du vide se fait normalement sous forme de différence (en chiffres absolus) entre la pression absolue et la pression atmosphérique ou, comme valeurs négatives, en kilopascal (kPa). Dans ce document, l'indication -10 kPa, par ex., fait toujours référence à une plage de pression en kPa au-dessous de la pression atmosphérique ambiante (selon la norme EN ISO 10079:1999).

Versions de l'aspirateur


Vario 8 CA


Vario 8 CA/CC


Vario 8 c/i CA/CC


Vario 18 CA

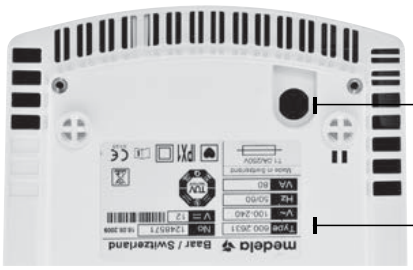

Vario 18 CA/CC


Vario 18 c/i CA/CC

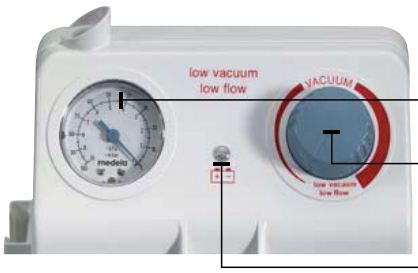
Face avant de l'aspirateur



Fond de l'appareil



Éléments et état de charge de la batterie



Éteint	Batterie pleine
Allumé	– La batterie est alors en charge – L'aspirateur est branché.
Clignote lentement	La batterie est bientôt vide
Clignote rapidement	La batterie est défectueuse.

Signal sonore

Au cours d'un fonctionnement sur batterie, un signal sonore (bip - bip - bip) indique que la batterie sera bientôt déchargée.

Interrupteur marche/arrêt versions non c/i



Interrupteur marche/arrêt versions c/i



5 Installation

Contrôler l'appareil dès livraison

Vérifier que le contenu du paquet du Vario est complet et qu'il est en bon état.



version portable du Vario

REF	Vario 8 CA	026.XXXX
	Vario 8 CA/CC	026.XXXX
	Vario 8 c/i CA/CC	026.XXXX
	Vario 18 CA	026.XXXX
	Vario 18 CA/CC	026.XXXX
	Vario 18 c/i CA/CC	026.XXXX



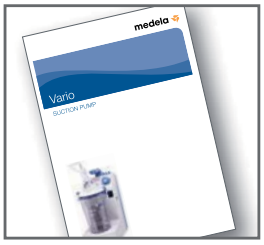
Tuyau silicone Ø 7 x 12 mm avec 2 raccords, 25 cm

REF 077.0931



5x filtres trop-plein/antibactériens à usage unique avec raccords Medela

REF 077.0571



Mode d'emploi

REF 177.2604

6 Préparation pour l'utilisation

AVERTISSEMENTS

Le dispositif ne doit être utilisé que par du personnel spécialement formé aux méthodes d'aspiration et dans l'utilisation d'aspirateurs médicaux.

ATTENTION

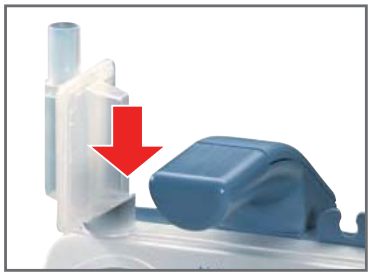
- Pendant son utilisation, le Vario doit être en position verticale.
- L'intégrité de l'emballage des accessoires stériles doit être vérifiée avant leur utilisation.
- Les accessoires non stériles et réutilisables doivent être nettoyés, désinfectés et/ou stérilisés selon le guide de nettoyage de Medela (code produit 200.2391).

6.1 Vérifications avant l'utilisation

- **Avant d'utiliser le Vario, vérifier que le cordon d'alimentation et la prise n'ont pas été endommagés, qu'il n'y a aucun dommage ou défaut de sécurité évident et que le dispositif est en bon état de marche.**
- **Vérifier que le contenu de l'emballage du Vario est complet et qu'il est en bon état général.**
- **Uniquement pour les versions CA/CC : assurez-vous que la batterie est calibrée conformément au chapitre 16.**
- **Vérifier tous les accessoires avant leur utilisation :**
  - **S'assurer que les bocaux d'aspiration, les couvercles et les poches ne présentent aucune fissure, craquelure ou défaut. Remplacer si nécessaire.**
  - **S'assurer que les tuyaux ne présentent aucune fissure ou craquelure et que les connecteurs sont fermement attachés. Remplacer si nécessaire.**
  - **Par précaution supplémentaire, aspirer le système (y compris les couvercles) en sélectionnant le vide maximal à plusieurs reprises avant l'utilisation.**

6.2 Montage de la configuration de base

1.



1.1 Attacher le filtre trop-plein/antibactérien au Vario en pointant la flèche dans le sens du flux. Le filtre doit être remplacé après un débordement et après chaque patient, mais quoi qu'il en soit au minimum une fois par semaine.

2. Fixer tous les accessoires nécessaires selon vos besoins. Voir l'aperçu du système pour plus de détails.

6.3 Montage du système RÉUTILISABLE

1. **Si vous utilisez un système de collecteur à USAGE UNIQUE, passez à l'étape 6.4.**

Positions pour les bocaux :

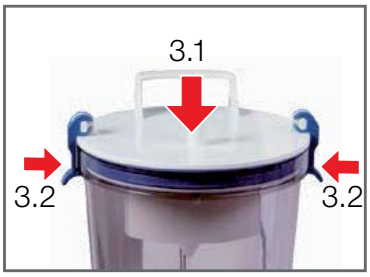


2.



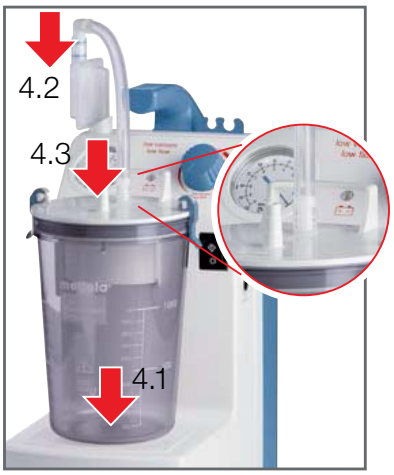
2.1 Fixer le trop-plein mécanique au couvercle.
2.2 Tirer doucement vers le bas pour s'assurer qu'elle est ouverte/désactivée.

3.



3.1 Fixer le couvercle au bocal.
3.2 Fermer les deux fixations du couvercle.

4.



4.1 Fixer le bocal au Vario.
4.2 Raccorder la tubulure au filtre.
4.3 Connecter le tuyau au couvercle du bocal (marqué « vacuum »).

5.



5.1 Connecter le tuyau du patient au couvercle du bocal (marqué « patient »).

6.4 Montage du système à USAGE UNIQUE

1. **Si vous utilisez un système de collecteur RÉUTILISABLE, passez à l'étape 6.3.**

Positions pour les bocaux :



2.



2.1 Fixer l'adaptateur pour bocal dédié sur le Vario.

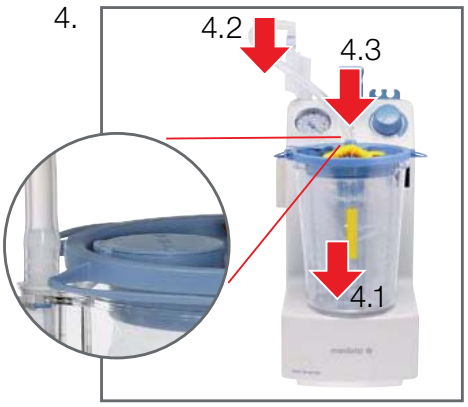
3.



3.1 Choisir le format 1,5 l (code jaune) pour le Vario.

3.2 Préparer et insérer les poches de dimensions correspondantes (jaune) selon les instructions fournies avec ces dernières. La poche à usage unique possède un filtre trop-plein intégré. Aucune action n'est requise pour l'activer.

4.

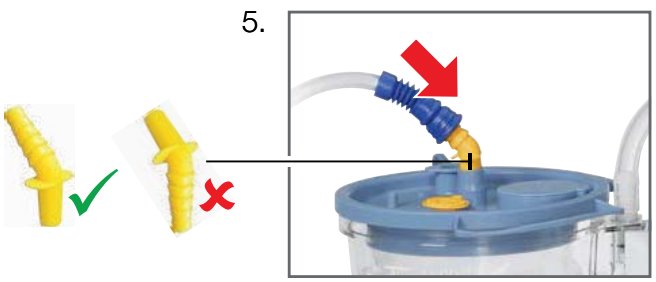


4.1 Fixer le bocal au Vario.

4.2 Raccorder la tubulure au filtre.

4.3 Raccorder le tuyau au bocal. Le connecteur du tuyau est situé sur le bocal.

5.



5.1 Connecter le tuyau raccordé au patient au couvercle de la poche en utilisant soit le coude coloré, soit directement l'orifice patient (selon la taille du tuyau).

7 Mode d’emploi

ATTENTION
Le Vario doit être assemblé de manière à pouvoir gérer facilement une séparation entre l’aspirateur et les accessoires.

7.1 Branchement du Vario au secteur

1. Vérifier l’aspirateur avant utilisation conformément aux instructions du chapitre 6.1.
2. **Toutes les versions : si l’aspirateur est relié au secteur,** brancher la prise d’alimentation au secteur.

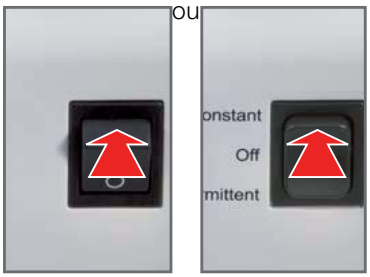
   ou

   Versions CA/CC : si l’aspirateur fonctionne avec une source d’alimentation de 12 V CC, brancher le câble allume-cigare de 12 V CC à la prise située sur le côté de l’aspirateur, puis le brancher à une source d’alimentation de 12 V CC.

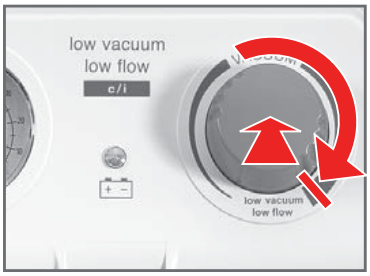
   ou

   Versions CA/CC : si l’aspirateur fonctionne sur batterie, une connexion à une source d’alimentation n’est pas nécessaire. Veiller à ce que la batterie ait été chargée 5 heures.

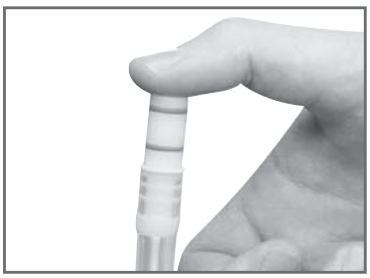
7.2 S’assurer du bon fonctionnement du vide maximal

1. 

   1.1 Mettre le Vario en marche. L’aspirateur se met en route. Attention : Les **versions c/i** doivent être mises en marche en mode « constant ».

2. 

   2.1 Presser et tourner le régulateur de vide vers la droite pour régler la pression au maximum.

3. 

   3.1 Obturer l’extrémité de la tubulure du patient avec votre pouce.

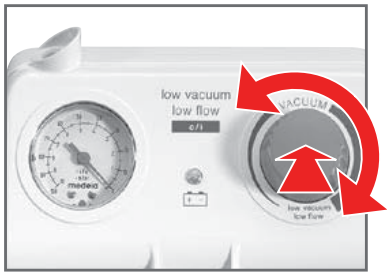
   3.2 Comparer le vide maximal selon la spécification. Voir chapitre 10 si le vide maximal n’est pas atteint.

Spécifications :

Altitude au-dessus du niveau de la mer :	Vario 8 Vide maximal : vide léger	Vario 18 c/i Vide maximal : vide moyen	Vario 18 Vide maximal : vide élevé
+ 2 000 m	– 7.0 kPa	– 43 kPa	– 59 kPa
+ 1 000 m	– 7.9 kPa	– 48 kPa	– 66 kPa
+ 500 m	– 8.5 kPa	– 51 kPa	– 70 kPa
0 m	– 9.0 kPa	– 55 kPa	– 75 kPa

(Tolérance : +/- 10 %)

7.3 Modifier le niveau de vide

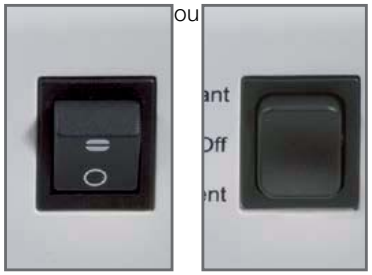
1. 

1.1 Fixer le tuyau patient

1.2 Presser et tourner le régulateur de vide afin de sélectionner l'aspiration adaptée à l'application requise.

1.3 Vérifier que la jauge de vide est correctement réglée.

7.4 Mise hors tension après usage

1. 
ou

1.1 Basculer le bouton marche/arrêt du Vario en position « 0 » (versions c/i : « Off »).

2. **Si l'aspirateur est relié au secteur,** débrancher la prise d'alimentation du secteur.

ou

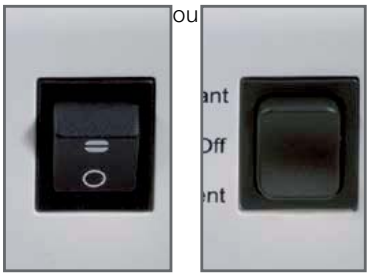
Si l'aspirateur est relié à une source d'alimentation de 12 V CC, débrancher la prise de 12 V CC de la source d'alimentation de 12 V CC.

3. Nettoyer et désinfecter le Vario. Voir chapitre 18.

8 Changer le set réutilisable





1. 

1.1 Basculer le bouton marche/arrêt du Vario en position « 0 » (versions c/i : « Off »).

1.2 Retirer du couvercle les tuyaux patient et d'aspiration.

2. 

2.1 Retirer complètement le bocal du Vario.

3. 

3.1 Préparer un nouveau bocal et le déballer.

3.2 Fixer le nouveau bocal au Vario.

3.3 Connecter à nouveau fermement le tuyau d'aspiration et le nouveau tuyau patient.

4. Vider le bocal et jeter le tuyau patient conformément aux consignes locales et internes.

5. Mettre le Vario en marche. L'aspirateur se met en route.

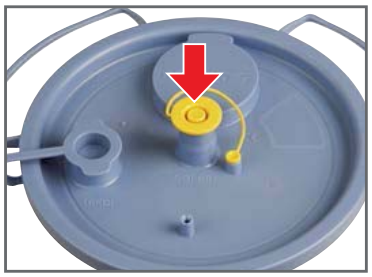
6. Régler le vide en fonction de l'application requise.
Voir chapitre 7.3.

9 Changer la poche à usage unique

AVERTISSEMENTS

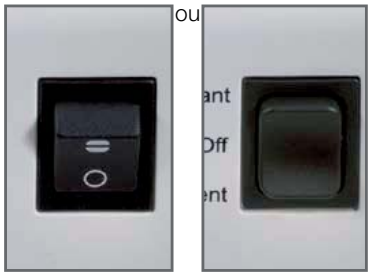
Les poches à usage unique ne sont pas destinées à être retraitées. Tout retraitement est susceptible d'entraîner la perte des propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques.



1. 

1.1 Retirer le tuyau patient avec le coude coloré du couvercle.

1.2 Brancher le tuyau à l'orifice patient.

2. 

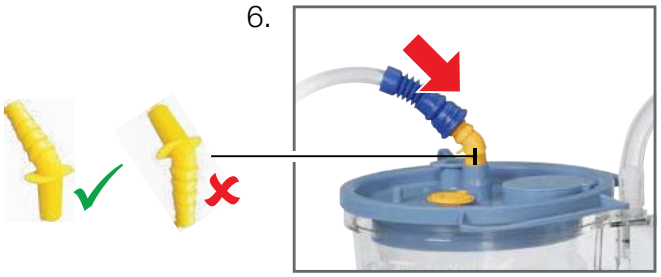
2.1 Basculer le bouton marche/arrêt du Vario en position « 0 » (versions c/i : « Arrêt ». Réduire le vide au minimum en pressant et tournant le régulateur de vide vers la gauche.

3. 

3.1 Retirer complètement la poche du bocal.

4. Jeter la poche et le tuyau patient conformément aux consignes locales et internes.

5. Préparer une nouvelle poche, la déballer et l'insérer dans le bocal. Presser sur le couvercle.

6. 

6.1 Connecter fermement le nouveau tuyau patient.

7. Mettre le Vario en marche. L'aspirateur se met en route.

8. Régler le vide en fonction de l'application requise. Voir chapitre 7.3.

10 Pannes et solutions

Le moteur ne fonctionne pas
Vérifier si :
– le Vario est en position « marche ».
– La tension secteur est correcte et si la prise secteur est bien raccordée à la prise murale.
– La batterie interne est chargée (uniquement version CA/CC en fonctionnement sur batterie).
– Le fusible situé à l'arrière du Vario n'est pas défectueux. Pour remplacer un fusible défectueux, voir chapitre 11.

Vide insuffisant
Vérifier si :
– le régulateur de vide est correctement réglé.
– les tuyaux ne sont ni défectueux, ni cassés. Remplacer si nécessaire.
– toutes les connexions sont bien insérées.
– le trop-plein est désactivé/ouvert. Si le trop-plein est activé, le désactiver comme indiqué au point 6.3a/2.2.
– le collecteur et le couvercle ne sont ni fissurés, ni fragilisés, ni décolorés. Remplacer si nécessaire.
– le système à usage unique n'est ni fissuré, ni fragilisé, ni décoloré. Remplacer si nécessaire.
– le filtre n'est pas bouché. Voir chapitre 17 pour vérifier si le filtre est bouché.
– le QuatroFlex est défectueux. Pour remplacer le QuatroFlex, voir chapitre 13.

Le voyant LED est éteint (uniquement version CA/CC)
La batterie est pleine.

Le voyant LED est allumé (uniquement version CA/CC)
– La batterie est en charge.
– L'aspirateur est branché.

Le voyant LED clignote lentement (uniquement version CA/CC)
La batterie rechargeable est bientôt vide.

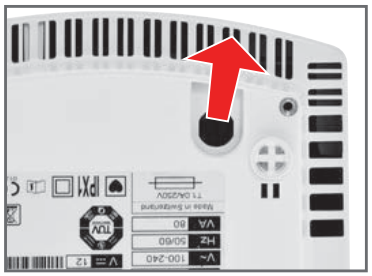
Le voyant LED clignote rapidement (uniquement version CA/CC)
La batterie est défectueuse. Pour remplacer une batterie défectueuse, voir chapitre 14.

11 Remplacer le fusible défectueux

AVERTISSEMENTS

Avant de remplacer le fusible, débrancher le Vario du secteur.

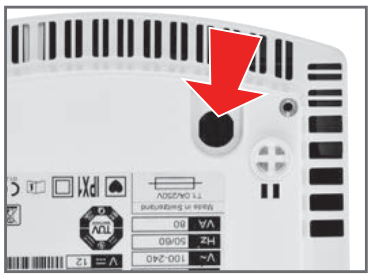
1. Débrancher le Vario du secteur.

2. 

   2.1 Ouvrir le boîtier à fusibles à l'arrière du Vario en tournant vers la gauche.

3. Remplacer le fusible défectueux. Veiller à ce que les spécifications techniques correspondent.

   Versions CA : **T 0,8 AL, 5 x 20, 230–240 V**
   T 1,25 AL, 6,3 x 20, 100–120 V
   Versions CA/CC : **T 1.0 AL, 5 x 20, 100–240 V**

4. 

   4.1 Refermer le boîtier à fusibles en appuyant sur le couvercle et en tournant vers la droite.

5. Brancher à nouveau le Vario au secteur.

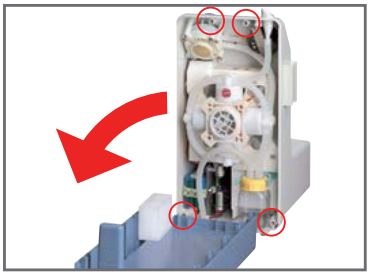
6. Rallumer le Vario.

12 Régler les intervalles

(versions c/i uniquement)

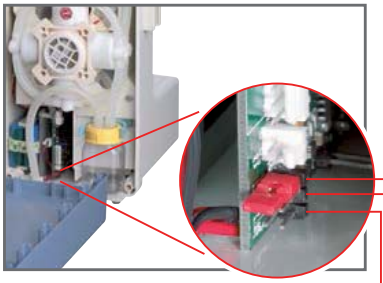
AVERTISSEMENTS

Avant de régler les intervalles, éteindre le Vario et le débrancher du secteur.

1. 

1.1 Dévisser les 4 vis au dos du Vario.

1.2 Ouvrir le Vario en enlevant le boîtier arrière.

2. 

2.1 Localiser la cosse rouge.

2.2 Placer la cosse rouge selon l'intervalle souhaité :

Intervalle marche	**Intervalle arrêt**
8 sec.	4 sec.
16 sec.	8 sec.
32 sec.	16 sec.

3. Refermer le boitier arrière du Vario et revisser les 4 vis.

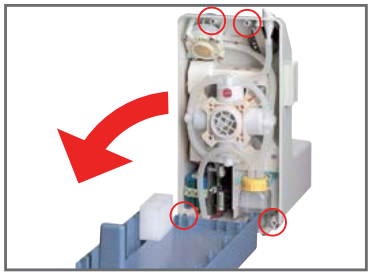
4. Brancher le Vario sur le secteur et vérifier son bon fonctionnement (voir chapitre 7).

13 Remplacer le QuatroFlex

AVERTISSEMENTS

Avant de remplacer le QuatroFlex, éteindre le Vario et le débrancher du secteur.

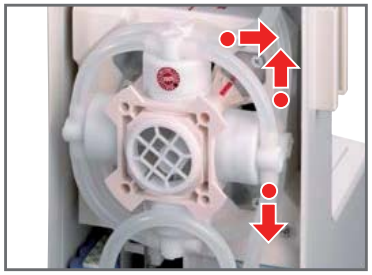
1.



1.1 Dévisser les 4 vis au dos du Vario.

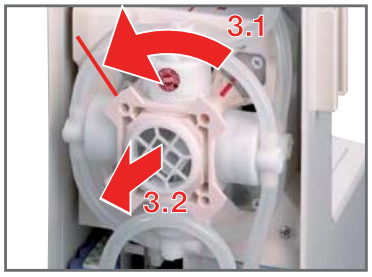
1.2 Ouvrir le Vario en enlevant le boîtier arrière.

2.



2.1 Retirer du QuatroFlex les 3 tuyaux marqués.

3.

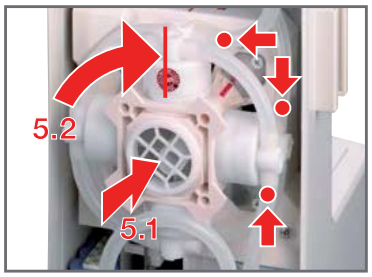


3.1 **Tourner** le QuatroFlex de 45° sur la gauche.

3.2 **Tirer** sur le QuatroFlex pour l'enlever du Vario.

4. Nettoyer l'intérieur du Vario.

5.



5.1 **Insérer** un nouveau QuatroFlex.

5.2 Le **tourner** de 45° vers la droite.

5.3 **Fixer** à nouveau les 3 tuyaux sur le QuatroFlex.

6. Refermer le boitier arrière du Vario et revisser les 4 vis.

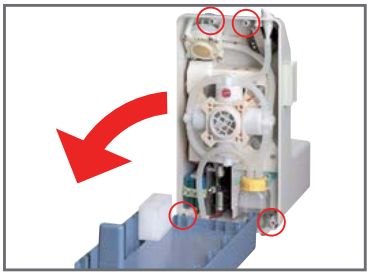
7. Brancher le Vario sur le secteur et vérifier son bon fonctionnement (voir chapitre 7).

14 Changer la batterie

(uniquement versions CA/CC)

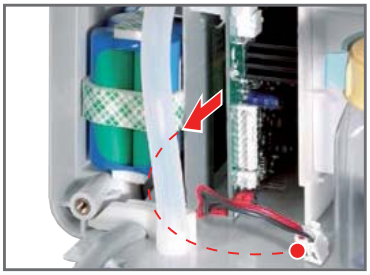
AVERTISSEMENTS

Avant de remplacer la batterie, éteindre le Vario et le débrancher du secteur.

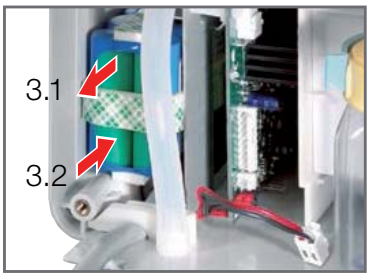
1. 

1.1 Dévisser les 4 vis au dos du Vario.

1.2 Ouvrir le Vario en enlevant le boîtier arrière.

2. 

2.1 Détacher le câble de la batterie en tirant sur la prise.

3. 

3.1 Retirer l'ancienne batterie.

3.2 Insérer la nouvelle batterie.

4. 

4.1 Rattacher le câble de la batterie.

5. Refermer le boitier arrière du Vario et revisser les 4 vis.

6. Brancher le Vario sur le secteur et calibrer la batterie (voir chapitre 16).

15 Informations de la batterie et test

(uniquement versions CA/CC)

ATTENTION

Ne recharger la batterie que lorsque le signal sonore est émis et lorsque l'indicateur de charge clignote lentement. La batterie est chargée lors de l'utilisation sur réseau.

Durée d'aspiration

Si la batterie est pleine, le temps de fonctionnement est d'environ :

– versions vide léger : environ 120 minutes
– versions vide moyen et élevé : environ 30 minutes

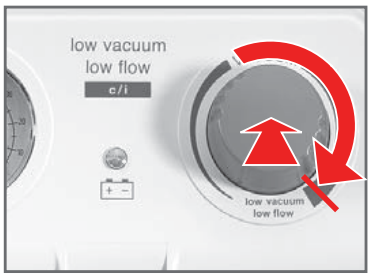
Durée de charge (jusqu'à 100 %)

– versions vide léger : environ 5 heures
– versions vide moyen et élevé : environ 5 heures.

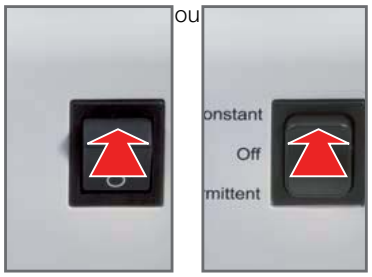
Test de la batterie

1. Veiller à ce que la batterie soit entièrement chargée.

2. Débrancher la prise d'alimentation du secteur.

3. 

   3.1 Presser et tourner le régulateur de vide vers la droite pour régler la pression au maximum

4. 

   4.1 Mettre le Vario en marche. L'aspirateur se met en route. Attention : Les **versions c/i** doivent être mises en marche en mode « constant ».

5. Mesurer le temps jusqu'à l'arrêt de l'aspirateur. La batterie est en état lorsque les valeurs suivantes sont atteintes :
   – versions vide léger : >120 min.
   – versions vide moyen et élevé : >30 min.

Répéter le test ou calibrer la batterie jusqu'à atteindre ces valeurs (voir page suivante).

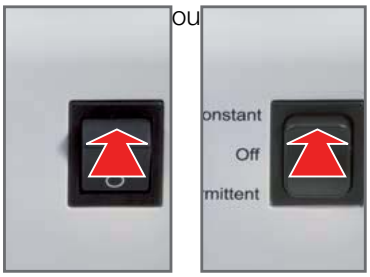
16 Calibrage de la batterie

(uniquement versions CA/CC)

ATTENTION

Calibrer la batterie avant la première utilisation ou après une durée d'entreposage > 2 mois. Remplacer la batterie si le calibrage n'a pas fonctionné.

Vérification de l'état de la batterie NiMH

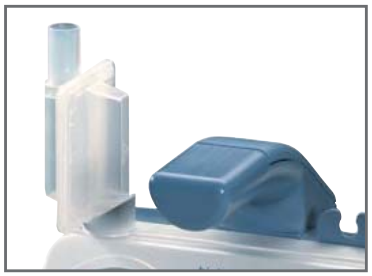
1. Veiller à ce que la batterie soit entièrement chargée.
2. Débrancher la prise d'alimentation du secteur.
3. 

   3.1 Mettre le Vario en marche. L'aspirateur se met en route. Attention : Les **versions c/i** doivent être mises en marche en mode « constant ».
4. Laisser l'aspirateur fonctionner jusqu'à ce que la batterie soit vide et que l'aspirateur s'arrête.
5. Brancher la prise d'alimentation au secteur. La batterie est en charge.
6. Attendre jusqu'à ce que le voyant s'éteigne.
7. Renouveler les étapes 1 à 6. Le Vario CA/CC est alors prêt à l'usage

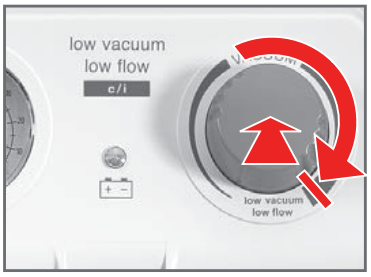
Entreposage de la batterie

Afin d'éviter au maximum que les batteries ne se déchargent, conserver le Vario et les batteries de remplacement à une température inférieure à 25°C (77°F). Procéder à nouveau au calibrage tous les 60–90 jours.

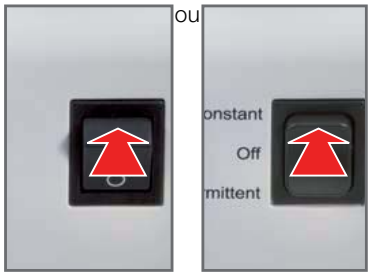
17 Test du filtre

1. 

1.1 Retirer le tuyau du filtre.

2. 

2.1 Sélectionner le vide maximal.

3. 

3.1 Mettre le Vario en marche. L'aspirateur se met en route. Attention : Les **versions c/i** doivent être mises en marche en mode « constant ».

4. 

4.1 Lire la jauge de vide.

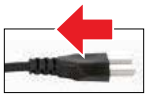
4.2 Remplacer le filtre si le vide excède les valeurs données dans le tableau qui suit :

Vario 8 vide léger	**– 3 kPa**
Vario 18 vide élevé	**– 10 kPa**
Vario 18 c/i vide moyen	**– 10 kPa**

18 Consignes de nettoyage

AVERTISSEMENTS

Après chaque utilisation, les éléments ayant été en contact avec les sécrétions aspirées doivent être nettoyés, désinfectés, stérilisés ou éliminés **conformément au tableau de la page suivante**.



Avant le nettoyage, débrancher la prise d'alimentation du secteur.

Remarques générales

- Les présentes recommandations sont données à titre général et peuvent être adaptées en fonction de cas particulier, selon les directives propres à l'hôpital et les pratiques et politiques de nettoyage en vigueur.
- Informations détaillées conformément aux consignes de nettoyage de Medela (code produit n°200.2391).
- Porter des gants de protection pour le nettoyage/la désinfection.
- Éliminer les fluides tels que le sang et les sécrétions et les éléments qu'ils ont contaminés, et ce conformément aux directives internes de l'hôpital.

Produits nettoyants de surface recommandés par Medela pour le boîtier de l'aspirateur

- **Hexaquart plus** (sans aldéhyde), B. Braun Medical AG, www.bbraun.ch
- **Perform** [concentré], Schülke & Mayr, www.schuelkemayr.com

Eau

Utiliser toujours l'eau la plus pure pour nettoyer l'appareil. La dureté de l'eau doit être sérieusement prise en considération, car les dépôts sur les appareils médicaux peuvent persister. Utiliser de l'eau désionisée pour réduire ce problème. L'eau de rinçage finale ne contient ni bactéries ni endotoxines.

Machines de nettoyage/désinfection

Peuvent être utilisées pour désinfecter des éléments figurant sur le tableau de la page suivante. Un rinçage à l'eau chaude (température maximale 100 °C) peut assurer une désinfection moyenne à élevée. La moindre partie des composants doit pouvoir être accessible pour assurer un nettoyage efficace. Nous recommandons d'utiliser une machine de nettoyage/désinfection approuvée par l'institut Robert Koch et satisfaisant à la norme ISO 15883. La température recommandée pour les dispositifs médicaux non critiques (c.-à-d. ceux qui entrent uniquement en contact avec de la peau non abîmée) est de 90 °C pour 1 minute. Le temps de désinfection passe à 5 minutes pour tous les dispositifs médicaux considérés comme critiques.

Produits à usage unique

Il s'agit de produits à usage unique non destinés à être retraités. Tout retraitement est susceptible d'entraîner la perte des propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Toute réutilisation pourrait entraîner une contamination croisée.

Bocaux et couvercles en PSU*	Bocaux en PC**	Silicone tuyau	Boîtier de l'aspirateur Câble secteur	Plastiques accessoires	Légende : * Polysulfone ** Polycarbonate
X	X	X	X	X	**1. Démontage** Séparer toutes les pièces avant de nettoyer, de désinfecter et de stériliser le dispositif.
X	X	X			**2. Nettoyage** Nettoyer les composants à l'eau chaude (60-70 °C) contenant un détergent au PH compris entre 6,0 et 8,0 uniquement, afin d'éviter d'endommager les instruments et récipients. Les détergents enzymatiques favorisent l'élimination des substances organiques, comme le sang. Les détergents doivent être utilisés en respectant les niveaux de concentration recommandés par leur fabricant. Certains détergents alcalins ont été formulés pour permettre un retraitement en toute sécurité des dispositifs médicaux. Les fabricants de ces détergents doivent fournir des informations sur les matériaux susceptibles d'être endommagés par leurs détergents. Immerger complètement les pièces dans de l'eau chaude et savonneuse ou dans un détergent enzymatique pendant 1 à 5 minutes. **1.** Éliminer les salissures visibles avec un outil de nettoyage - des brosses de nettoyage classiques telles que des écouvillons ou des chiffons antipeluches non abrasifs. Les brosses pour le nettoyage des tuyaux doivent s'introduire aisément, tout en se déplaçant facilement dans la zone à nettoyer. Rincer minutieusement à l'eau claire. Laisser sécher. **2.** Vérifier qu'il ne reste aucune saleté visible sur les instruments. Répéter la procédure si nécessaire.
			X	X	**3. Nettoyage** Frotter avec un détergent indiqué ci-dessus. Sécher à l'aide d'un linge propre.
X	X	X		X	**4. Désinfecter** Laisser tremper à température ambiante pendant 30 minutes dans une solution de désinfection/de nettoyage (A). Une fois le temps d'action écoulé, éliminer les restes de solution des différentes pièces avec de l'eau et rincer le tuyau. Rincer pendant 2 minutes au moins avec la solution de nettoyage (B). (A) Solution de désinfection sans aldéhyde avec effet nettoyant, à utiliser comme solution de trempage, bactéricide, fongicide, virucide (certains virus), compatible avec l'acier inoxydable, les métaux non ferreux et les plastiques tels que la silicone, légèrement alcaline, p.ex. 2 % neodisher® Septo MEDsolution. (B) Solution de nettoyage enzymatique fluide, au PH neutre, destinée au traitement mécanique ou manuel d'instruments, hautement compatible avec l'acier inoxydable, les métaux non ferreux et les plastiques, notamment le silicone. ou utiliser une machine de nettoyage/désinfection. ou utiliser un lave-vaisselle.
X		X			**5. Stériliser** Enlever tous les résidus de désinfectant chimique avant l'autoclavage. Ne pas empiler lors de l'autoclavage. Placer dans l'autoclave à 134 °C pendant 10 minutes Le dispositif de stérilisation doit être conforme à la norme ISO 17665:2003. Les procédures suivantes sont acceptables : Dans l'autoclave avec une vapeur saturée à 132 °C, avec triple préévacuation, stérilisation de 6 minutes ou à 135-137 °C dans un autoclave poreux pendant 3-3,5 minutes
X	X	X		X	**6. Stockage des composants** Une fois désinfectés/stérilisés, les composants doivent être conservés dans un film stérile jusqu'à leur utilisation.

19 Aperçu des accessoires

AVERTISSEMENTS

Vario a été contrôlé en association avec les accessoires repris ci-dessous.
Pour une utilisation adéquate et sûre du Vario, utiliser uniquement ces accessoires.
Plus d'informations figurent sur la fiche d'instruction de chaque accessoire.

Tuyaux patients/tuyaux de connection à l'aspirateur

077.1020


077.1017

sans raccords, 7x12 mm


077.0900: 25 m
077.0901: 1 m
077.0902: 2 m
077.0905: 5 m

avec 1 raccord, 7x12 mm


077.0912: 0,6 m
077.0913: 1 m

Tuyau avec réglage au doigt


077.0951

avec 2 raccords, 7x12 mm


077.0921: 0,3 m
077.0922: 0,6 m
077.0931: 0,25 m

*

Poches


077.0083/84

Couvercles réutilisables


077.0440


077.0420/30

Bocaux en PC


077.0082


077.0105

Bocaux réutilisables


077.0125: 0,25 l
077.0155: 0,5 l
077.0110 : 1 l

Ensembles réutilisables


077.0715: 1 l

Tuyaux et connecteurs *(longueur max. 60 cm)*


077.1019


077.1018


077.1015/16

avec 2 raccords, 7x12 mm


077.0921: 0,3 m
077.0922: 0,6 m
077.0931: 0,25 m, 1 morceau de couplage 90 °

Filtres


077.0092


077.0571


077.0577

*

Valve de drainage


077.1022

*

Collecteurs de tissus


077.0562/64


077.0094



Vario 8 CA 026.XXXX
Vario 8 CA/CC 026.XXXX
Vario 8 c/i CA/CC 026.XXXX
Vario 18 CA 026.XXXX
Vario 18 CA/CC 026.XXXX
Vario 18 c/i CA/CC 026.XXXX

Accessoires supplémentaires


077.0823


077.0825


077.0821


077.0831


077.0832

Conseils de sécurité

Lorsque l'aspirateur est utilisé avec des accessoires non fournis par Medela, ceux-ci doivent :

– porter la marque CE et (si nécessaire) avoir été enregistrés au niveau local
– pouvoir être fixés aux accessoires Medela de manière sûre, sans nuire au bon fonctionnement de l'aspirateur.

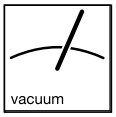
Remarque : en associant des pièces Medela avec des pièces non fournies par Medela, vous assumez la responsabilité du système entier.

20 Légende des accessoires

	REF	
	026.XXXX	Vario 8 CA
	026.XXXX	Vario 8 CA/CC
	026.XXXX	Vario 8 c/i CA/CC
	026.XXXX	Vario 18 CA
	026.XXXX	Vario 18 CA/CC
	026.XXXX	Vario 18 c/i CA/CC
Filtres	*077.0092*	Filtre trop-plein/antibactérien/anti-odeurs à usage unique avec raccords Medela
	077.0571	Filtre trop-plein/antibactérien à usage unique avec raccords Medela
	077.0577	Filtre trop-plein/antibactérien à usage unique avec raccords Medela et tronconiques
Bocaux réutilisables	*077.0110*	Bocal d'aspiration, polysulfone, 1 l
	077.0125	Bocal d'aspiration, polysulfone, 0,25 l
	077.0155	Bocal d'aspiration, polysulfone, 0,5 l
Valve de drainage	*077.1022*	Valve de drainage (pour les orifices d'aspiration des bocaux réutilisables)
Poches	*077.0083*	Poches d'aspiration usage unique 1,5 l
	077.0084	Poches d'aspiration usage unique 1,5 l avec solidifiant
Ensembles réutilisables	*077.0715*	Ensemble réutilisable 1 l avec bocal d'aspiration PSU
Bocaux en PC	*077.0082*	Bocal d'aspiration en PC, 1,5 l
	077.0105	Adaptateur pour bocal Vario

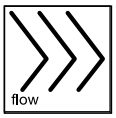
Collecteurs de tissus	*077.0094*	Collecteur de tissus pour système à usage unique. Peut être fixé au couvercle de la poche (orifice patient) du système de collecteurs à usage unique
	077.0562	Collecteurs de tissus usage unique, Ø 6-10 mm
	077.0564	Collecteurs de tissus usage unique, Ø 10-14 mm Fixer au couvercle du système de collecteurs réutilisables (orifice patient)
Couvercles réutilisables	*077.0440*	Petit couvercle avec trop-plein et embout tronconique Ø 6-10 mm
	077.0420	Grand couvercle avec raccord patient tronconique Ø 6-10 mm et trop-plein
	077.0430	Grand couvercle avec raccord patient tronconique Ø 10-14 mm et trop-plein
Tuyaux patients/tuyaux de connection à l'aspirateur	*077.0902*	Tuyau silicone Ø 7 x 12 mm, sans raccords, 2 m
	077.0912	Tuyau silicone Ø 7 x 12 mm avec 1 raccord, 60 cm
	077.0900	Tuyau silicone Ø 7 x 12 mm, sans raccord, 25 m
	077.0901	Tuyau silicone Ø 7 x 12 mm, sans raccord 1 m
	077.0905	Tuyau silicone Ø 7 x 12 mm, sans raccord, 5 m
	077.0913	Tuyau silicone Ø 7 x 12 mm avec 1 raccord, 100 cm
	077.0951	Tuyau PVC stérile à usage unique, 180 cm, avec réglage fin au doigt
	077.1017	Double raccord tronconique. Pour raccorder 2 tuyaux
	077.1020	Pièces en Y. Pour connecter 3 tuyaux
	077.0921	Tuyau silicone Ø 7 x 12 mm avec 2 raccords, 30 cm
	077.0922	Tuyau silicone Ø 7 x 12 mm avec 2 raccords, 60 cm
	077.0931	Tuyau silicone Ø 7 x 12 mm avec 1 raccord droit et 1 raccord coudé à 90°, 25 cm
Accessoires supplémentaires	*077.0821*	Support pour rail
	077.0823	Support universel
	077.0825	Support pour rail
	077.0831	Sac de transport
	077.0832	Câble auto pour alimentation 12 V CC

21 Spécifications techniques

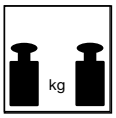


Vario 8 :
vide faible, - 9 kPa / - 68 mmHg (Tolérance : +/- 10 %)
Vario 18 c/i :
vide moyen, - 55 kPa / - 413 mmHg (Tolérance : +/- 10 %)
Vario 18 :
vide élevé, - 75 kPa/ - 563 mmHg (Tolérance : - 10 %)

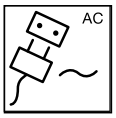
Mesuré à 0 m, pression atmosphérique : 1013.25 hPa
Note : les niveaux de vide peuvent varier en fonction de la situation géographique (nombre de mètres au-dessus du niveau de la mer, pression atmosphérique et température).



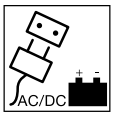
Vario 8 : 8 l/min. (+/- 10 %)
Vario 18 : 18 l/min. (+/- 10 %)



CA 3,5 kg
CA/CC 4,2 kg
Sans bocal



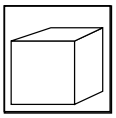
230 – 240 V, 50 Hz, 90 W
230 – 240 V, 60 Hz, 90 W
120 V, 60 Hz, 70 W



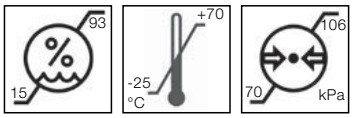
100–240 V
50/60 Hz
80 W



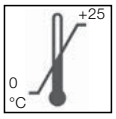
ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/CEE), IIa
CE 0123



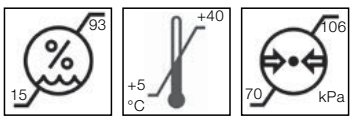
h x l x p
380 x 170 x 285 mm



Transport/stockage



Transport/stockage
Batterie



Fonctionnement



IP21

22 Signes et symboles

CE 0123 Ce symbole indique la conformité avec les exigences de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relatives aux dispositifs médicaux.

Ce symbole indique que l'appareil est conforme aux normes de sécurité établies par les États-Unis et le Canada pour les appareils électromédicaux.

§ Ce symbole indique les spécifications légales de l'aspirateur.

Ce symbole indique qu'il convient de suivre le mode d'emploi.

Ce symbole indique qu'il convient de consulter le mode d'emploi.

Ce symbole indique une MISE EN GARDE ou un AVERTISSEMENT associé au dispositif.

Ce symbole indique un conseil de sécurité.

CLASS Ce symbole indique la classe de l'aspirateur.

Ce symbole indique un appareil de classe II.

IP21 Ce symbole indique une protection contre les effets nocifs de l'introduction d'objets étrangers solides et de gouttes d'eau.

Ce symbole indique une partie appliquée de type CF.

MR Ce symbole indique INCOMPATIBILITÉ RM.

Ce symbole indique que des interférences peuvent se produire en présence d'équipements portant le même symbole.

Ce symbole indique le fabricant.

Ce symbole indique la date de fabrication de l'appareil (quatre chiffres pour l'année et deux chiffres pour le mois).

Ce symbole indique que l'appareil ne doit pas être utilisé après la fin du mois et de l'année mentionnés.

Ce symbole indique un dispositif à usage unique.
Ne pas réutiliser le dispositif.

REF Ce symbole indique le numéro de catalogue du fabricant.

SN Ce symbole indique le numéro de série du fabricant.

LOT Ce symbole indique le numéro du lot.

STERILE EO Ce symbole indique que l'appareil a été stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène.

°C Ce symbole indique la limite de température pour l'utilisation, le transport et l'entreposage de l'appareil.

% Ce symbole indique le taux d'humidité à prendre en compte pour l'utilisation, le transport et l'entreposage de l'appareil.



Ce symbole indique la limite de pression atmosphérique à prendre en compte pour l'utilisation, le transport et l'entreposage de l'appareil.



Ce symbole indique de ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est abîmé.



Ce symbole indique le nombre d'articles pouvant être traités par le contenu de l'emballage.



Ce symbole indique que l'appareil ne peut être éliminé avec les déchets municipaux non triés (uniquement pour l'UE).



Ce symbole indique que le matériel fait partie d'un processus de récupération/ recyclage.



Ce symbole indique un emballage en carton.



Ce symbole indique que le dispositif doit être conservé à l'abri de la lumière du soleil.



Ce symbole indique que l'appareil est fragile et doit être manipulé avec précaution.



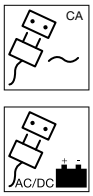
Ce symbole indique que l'appareil doit être maintenu au sec.



Ce symbole indique le niveau de vide maximal de l'aspirateur.



Ce symbole indique les niveaux de débit de l'aspirateur.



Ce symbole indique les spécifications électriques de l'aspirateur.



Ce symbole indique du courant alternatif.



Ce symbole indique du courant continu.



Ce symbole indique le poids de l'aspirateur.



Ce symbole indique les dimensions (h x l x p) de l'aspirateur.



Ce symbole indique un dispositif sur prescription. La législation fédérale autorise uniquement la vente de cet appareil par des professionnels de la santé autorisés ou sur ordonnance de l'un d'entre eux (pour les États-Unis uniquement).

pcs Ce symbole indique le nombre d'articles.



Ce symbole indique le fusible.

23 Garantie et maintenance

Garantie
Les dispositifs de Medela AG sont garantis exempts de toute défectuosité matérielle ou de main d'œuvre pendant une période de 2 ans à compter de la date de livraison (pendant 6 mois pour la batterie et le QuatroFlex). Les produits défectueux sont remplacés gratuitement pendant cette période, pour autant que le défaut ne provienne pas d'un usage abusif ou inadéquat. Cette garantie ne s'applique pas aux pièces d'usure. Pour assurer l'applicabilité de la présente garantie ainsi qu'un fonctionnement optimal des produits Medela, nous recommandons d'utiliser exclusivement des accessoires Medela avec nos appareils.
La responsabilité de Medela AG ne saurait être engagée en cas de plainte dépassant le champ d'application de la présente garantie, notamment en cas de dommage indirect, etc. Medela refuse le remplacement de pièces défectueuses en cas de manipulations effectuées sur l'aspirateur par des personnes non autorisées. La présente garantie est soumise au retour de l'appareil dans un centre de service Medela.

Entretien/Contrôle de routine
Les contrôles de routine et les travaux d'entretien ne doivent être effectués qu'aux endroits autorisés par Medela. Le contrôle de routine doit être effectué 1 fois par an (voir manuel d'entretien). Le manuel d'entretien, schémas de câblage et descriptions sont disponibles sur demande auprès de Medela.

24 Élimination

Le Vario intègre des pièces en métal et en plastique qu'il convient d'éliminer conformément aux directives européennes 2002/95/CE et 2002/96/CE. Observer les réglementations locales complémentaires. Il convient de jeter séparément les composants électroniques et la batterie des versions CA/CC, conformément à la réglementation locale.
Veillez à éliminer le Vario et ses accessoires conformément aux directives d'élimination locales.



Informations destinées à l'utilisateur pour l'élimination des appareils électriques et électroniques
Ce symbole signifie que les appareils électriques et électroniques ne peuvent être éliminés comme les déchets ménagers classiques. Une élimination correcte de ce dispositif protège l'environnement et la santé publique contre d'éventuels dommages. Pour plus d'informations sur l'élimination des appareils, veuillez contacter le fabricant, votre personnel soignant local ou votre fournisseur de soins de santé. Ce symbole est uniquement valable dans l'Union européenne. Veuillez respecter les lois et réglementations nationales en vigueur dans votre pays au sujet de l'élimination des appareils électriques et électroniques.

25 Documentation technique

AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser d'autres accessoires que ceux spécifiés ou vendus par le fabricant pour remplacer des composants internes, sous peine d'entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'aspirateur Vario.

CEM

Vario fait l'objet de tests CEM en conformité avec les normes IEC 60601-1-2:2007 et peut être utilisé à proximité d'autres dispositifs testés CEM qui répondent aux critères prescrits dans la norme IEC 60601-1-2. D'autres sources de HF (haute fréquence), réseaux radios ou similaires non testés peuvent influencer le fonctionnement du dispositif et ne doivent pas être utilisés à proximité du système. L'aspirateur Vario est un appareil médical qui impose des mesures de sécurité particulières et qui doit être installé et mis en service conformément aux informations annexées concernant les EEM. Les appareils de communication à RF portables et mobiles peuvent influencer le Vario.

Indice

Congratulazioni **112**
1 Avvertenze e istruzioni di sicurezza **113**
Istruzioni di sicurezza 115
2 Alimentazione elettrica e funzionamento a batteria **116**
Batteria quasi scarica (solo versioni CA/CC) 116
Batteria scarica (solo versioni CA/CC) 116
3 Descrizione **116**
Introduzione 116
Uso previsto 116
Indicazioni 117
Controindicazioni 117
Utente destinatario 117
Categoria di pazienti destinatari 117
Nota importante 117
4 Panoramica **118**
Definizione di vuoto 118
Versioni della pompa 118
Parte anteriore della pompa 118
Fondo del dispositivo 119
Comandi e stato della batteria 119
Indicatore acustico 119
Interruttore ON/OFF per versioni non c/i 119
Interruttore ON/OFF per versioni c/i 119
5 Installazione **120**
Verifica iniziale alla consegna 120
6 Preparazione per l'utilizzo **121**
Verifiche prima dell'utilizzo 121
Montaggio della configurazione di base 121
Montaggio del sistema di raccolta RIUTILIZZABILE 122
Montaggio del sistema di raccolta MONOUSO 123
7 Istruzioni per la messa in funzione **124**
Collegamento di Vario all'alimentazione di rete 124
Verifica del funzionamento con vuoto massimo 124
Modifica del livello di vuoto 125
Spegnimento dopo l'utilizzo 125
8 Sostituzione del contenitore riutilizzabile **126**
9 Sostituzione della sacca monouso **127**

10 Risoluzione guasti **128**
Il motore non gira 128
Vuoto insufficiente 128
Nessun LED acceso (solo versione CA/CC) 128
LED acceso (solo versione CA/CC) 128
Il LED lampeggia lentamente (solo versione CA/CC) 128
Il LED lampeggia velocemente (solo versione CA/CC) 128
11 Sostituzione di un fusibile difettoso **129**
12 Impostazione degli intervalli di tempo **130**
13 Sostituzione di QuatroFlex **131**
14 Sostituzione della batteria **132**
15 Dati e test della batteria **133**
Durata di pompaggio 133
Tempo di carica (carica fino al 100%) 133
Test della batteria 133
16 Calibrazione della batteria **134**
Calibrazione della batteria NiMH 134
Conservazione della batteria 134
17 Test del filtro **135**
18 Linee guida per la pulizia **136**
Note generali 136
Detergenti per superfici raccomandati da Medela per l'involucro della pompa 136
Acqua 136
Lavatrici/disinfettatrici 136
Prodotti monouso 136
19 Panoramica degli accessori **138**
20 Legenda accessori **139**
21 Dati tecnici **141**
22 Segni e simboli **142**
23 Garanzia e manutenzione **144**
Garanzia 144
Manutenzione/Controllo periodico 144
24 Smaltimento **144**
25 Documentazione tecnica **145**

Congratulazioni

Scegliendo il modello Vario, possedete ora una pompa di aspirazione di alta qualità, adattabile alle vostre esigenze. Il gruppo di aspirazione QuatroFlex è il successore innovativo del comprovato sistema pistone/cilindro di Medela. Come tutte le pompe di aspirazione Medela, questo apparecchio assicura un'aspirazione semplice e affidabile. La semplicità di uso e di pulizia, insieme alle caratteristiche di sicurezza, rappresentano ulteriori vantaggi per chi ha scelto questo modello. Una vasta gamma di accessori rende il modello Vario l'apparecchio ideale per l'impiego in numerose applicazioni medicali, consentendo un utilizzo prolungato. Contattateci, saremo lieti di offrirvi la nostra assistenza!

1 Avvertenze e istruzioni di sicurezza

AVVERTENZA
Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può condurre alla morte o a gravi lesioni.

ATTENZIONE
Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può condurre a lesioni moderate o lievi.

Suggerimento relativo alla sicurezza
Indica informazioni utili per l'utilizzo in sicurezza del dispositivo.

Il modello Vario è approvato esclusivamente per l'utilizzo descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Medela può garantire il funzionamento sicuro del sistema solo se l'apparecchio Vario è utilizzato in associazione con accessori originali Medela (sistema di raccolta, tubi, filtri ecc.; consultare i capitoli 19-20).

La pompa Vario è stata sottoposta a test di compatibilità elettromagnetica conformemente ai requisiti dello standard IEC 60601-1-2:2007 e può essere utilizzata in prossimità di altri dispositivi sottoposti ad analoghi test che soddisfino i requisiti descritti nello standard IEC 60601-1-2. Fonti ad alta frequenza, reti radio o simili non testati possono influenzare il funzionamento del dispositivo e non devono essere messi in funzione in associazione con l'apparecchio Vario.

Leggere e osservare le seguenti avvertenze e istruzioni di sicurezza prima dell'utilizzo. Conservare le presenti istruzioni per l'uso insieme all'apparecchio per successive consultazioni.

Le presenti istruzioni per l'uso costituiscono una guida generale per l'impiego del prodotto. Per qualsiasi questione medica rivolgersi a un medico.

Medela si ritiene responsabile esclusivamente per gli effetti sulla SICUREZZA DI BASE, per l'affidabilità e per le prestazioni della pompa Vario, purché utilizzata in conformità con le istruzioni per l'uso.

Attenzione
La legge federale USA limita la vendita di questo apparecchio ai professionisti sanitari o dietro loro prescrizione.

Soggetto a modifiche.

AVVERTENZA

- L'apparecchio è destinato al solo uso da parte di persone esperte con conoscenze adeguate in materia di procedure di aspirazione e uso di aspiratori.
- Per i pazienti nei quali il mancato funzionamento dell'apparecchio può causare una situazione critica (es. pazienti con insufficienza respiratoria acuta o forte ostruzione mucosa) predisporre un apparecchio sostitutivo.
- L'apparecchio non deve essere utilizzato per l'aspirazione di liquidi esplosivi, facilmente infiammabili o corrosivi.
- Il tubo di collegamento fornito con l'apparecchio non deve essere mai messo a diretto contatto con la zona di aspirazione. Deve sempre essere utilizzato un catetere di aspirazione sterile (rischio di infezione).
- Prima di pulire l'apparecchio, estrarre la spina dalla presa di rete a muro.
- Non sono consentite modifiche all'apparecchio.
- Non connettere questo dispositivo a un tubo di drenaggio a caduta.
- Prima di utilizzare la pompa Vario, consultare le indicazioni per l'uso e prendere in considerazione i fattori di rischio e le controindicazioni. La mancata lettura e osservanza di tutte le istruzioni contenute nel presente manuale prima dell'uso del prodotto possono provocare il decesso o gravi lesioni al paziente.

ATTENZIONE

- Un uso non corretto può causare dolore e danni al paziente.
- Non utilizzare accessori sterili se la confezione sterile è danneggiata.
- L'uso di telefoni cellulari, LAN/WLAN, walkie-talkie (radio a due vie) e telefoni cordless può influenzare il funzionamento della pompa Vario. Si raccomanda di mantenere una distanza di sicurezza di almeno 1 m (3,3 piedi) dalla pompa Vario.
- Dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili possono pregiudicare il funzionamento dell'apparecchio.
- Il paziente deve essere monitorato regolarmente in base alle istruzioni del medico o alle linee guida interne dell'ospedale. Le indicazioni oggettive o i segni di una possibile infezione del paziente o di una complicanza (ad esempio febbre, dolore, arrossamento, aumento del calore, gonfiore o fuoriuscite purulente) devono essere osservati immediatamente. La mancata osservanza può comportare notevole pericolo per il paziente. Monitorare con frequenza lo stato di funzionamento della pompa Vario.

Suggerimento relativo alla sicurezza

- La pompa di aspirazione Vario non è un dispositivo idoneo per la risonanza magnetica (MR). Non introdurre la pompa nell'ambiente MR.
- Per quanto concerne i test di sicurezza, si presuppone che l'apparecchio sia sottoposto a manutenzione e riparazione per tutta la durata di servizio in conformità con le istruzioni per l'assistenza tecnica. Poiché la pompa Vario è un apparecchio appartenente alla classe di sicurezza II (EN IEC 60601-1, A1, A2:1995), i test di sicurezza sono limitati a un controllo visivo dell'involucro e del cavo di alimentazione. Questo test deve essere eseguito prima di ogni utilizzo.
- Test della corrente di dispersione nel paziente: consultare il manuale di assistenza tecnica per dettagli.
- La protezione della pompa Vario contro gli effetti di scarica di un defibrillatore cardiaco dipende dall'impiego dei cavi appropriati.
- La separazione dell'apparecchio dalla rete elettrica è garantita solo tramite l'interruzione del collegamento tra la spina e la presa di rete a muro.
- Prima di inserire la spina dell'apparecchio nella presa di corrente, verificare che la rete elettrica locale abbia la stessa tensione specificata sulla targhetta con i dati tecnici dell'apparecchio.

Istruzioni di sicurezza

- La pompa Vario di Medela è un apparecchio elettromedicale che richiede speciali misure di sicurezza con riguardo alla compatibilità elettromagnetica. Deve essere installata e messa in servizio in conformità con le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica allegate.
- In caso di traboccamento, informare immediatamente il servizio tecnico interno ed eseguire le operazioni descritte nel manuale d'assistenza tecnica.
- Non utilizzare l'apparecchio in nessuno dei seguenti casi, esso dovrà essere riparato dal servizio assistenza:
  - se il cavo di alimentazione elettrica o la spina sono danneggiati;
  - se l'apparecchio non funziona perfettamente;
  - se l'apparecchio è danneggiato;
  - se l'apparecchio presenta difetti evidenti che ne pregiudicano la sicurezza.
- Tenere sempre il cavo di alimentazione elettrica lontano da fonti di calore.
- La spina per il collegamento alla rete elettrica e l'interruttore ON/OFF devono essere tenuti lontano dall'umidità.
- Non tirare mai il cavo di alimentazione per estrarre la spina dalla presa di rete elettrica!
- Non lasciare mai l'apparecchio incustodito quando è acceso.
- Durante l'uso, la pompa deve essere in posizione verticale.
- Non avvolgere mai il cavo di alimentazione intorno al collo.
- Non utilizzare mai l'apparecchio in presenza di elevata temperatura ambiente, durante il bagno o la doccia, quando si è molto stanchi o in un ambiente a rischio di esplosione.
- Non immergere mai l'apparecchio in acqua o altri liquidi.
- Ove si tratti di prodotti sterili monouso, ricordare che non sono destinati a essere sterilizzati. Tale procedura potrebbe causare la perdita di caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riuso può causare infezioni crociate.
- Contattare il responsabile del Servizio Clienti Medela di zona per ricevere assistenza sull'uso del prodotto.
- Non posizionare un contenitore di aspirazione da 2 l nell'adattatore laterale.
- Il filtro antitraboccamento/antibatterico protegge la pompa dalla tracimazione. Attenzione: quando il filtro è bagnato/umido oppure ostruito, l'aspirazione si interrompe. Controllare il filtro prima di ogni utilizzo e periodicamente durante l'utilizzo (vedere il capitolo 17).

Tenere le istruzioni per l'uso a portata di mano per una futura consultazione.

2 Alimentazione elettrica e funzionamento a batteria

Il modello Vario è una pompa di aspirazione alimentata dalla rete elettrica. Prima di inserire la spina dell'apparecchio nella presa di corrente, verificare che la rete elettrica locale abbia la stessa tensione specificata sulla targhetta con i dati tecnici dell'apparecchio. Se le versioni Vario CA/CC sono tenute in funzione in modo continuativo, prevedere un'autonomia massima di 30 minuti prima che si renda necessario ricaricare la batteria. Se la versione Vario CA/CC non è utilizzata, la batteria deve essere calibrata ogni 60-90 giorni.

Batteria quasi scarica (solo versioni CA/CC)
Durante il funzionamento a batteria, l'indicatore a LED lampeggia lentamente e viene emesso un segnale acustico (bip - bip - bip), segnalando che la batteria sta per scaricarsi. Vario resta in funzione ancora per 10 minuti (20 minuti per le versioni Vario a basso livello di vuoto), ma la batteria deve essere ricaricata non appena possibile.

Batteria scarica (solo versioni CA/CC)
Quando la batteria è completamente scarica, la pompa si arresta. Non è più assicurato il corretto funzionamento della pompa. La batteria deve essere ricaricata.

3 Descrizione

Introduzione
Il modello Vario è una pompa di aspirazione di alta qualità. La consolidata tecnologia QuatroFlex di cui è dotata garantisce elevate prestazioni di aspirazione per molteplici esigenze applicative. Associa in modo ideale la facilità d'uso e di pulizia con caratteristiche di sicurezza che garantiscono un funzionamento ottimale. La vasta scelta di accessori proposta da Medela consente di configurare la pompa per le più diverse applicazioni medicali. Il dispositivo non deve essere utilizzato se a contatto o impilato con altri apparecchi. Se tali condizioni d'uso sono indispensabili, osservare attentamente l'apparecchio per verificarne il funzionamento normale nella configurazione in cui sarà usato.

Uso previsto
Le pompe di aspirazione Vario 8/18/ci sono destinate all'aspirazione e alla rimozione di fluidi chirurgici, tessuti (tessuto osseo incluso), gas, fluidi corporei (incluso il vomito) o materiali infetti emessi dalle vie aeree del paziente o dal sistema di supporto respiratorio, durante la chirurgia o presso il capezzale del paziente. In generale, la pompa Vario 8/18/ci è destinata all'uso in varie procedure di aspirazione, compresi l'aspirazione nasofaringea, tracheale, chirurgica, gastrointestinale e il drenaggio toracico (in associazione con un'unità di drenaggio toracico con camera di tenuta ad acqua o a secco), nelle modalità „costante" o „intermittente". Accertarsi di disporre della versione di Vario appropriata per l'applicazione richiesta.

Indicazioni

Drenaggio toracico: per il drenaggio toracico, deve essere utilizzata la versione Vario 8 associata ai componenti del sistema di drenaggio toracico Medela (contenitore monouso, carrello). In caso contrario Medela non può garantire un funzionamento sicuro del sistema.

Aspirazione gastrica: esclusivamente con Vario 18 c/i. Quando l'apparecchio è utilizzato per l'aspirazione gastrica, verificare la condizione del paziente e il corretto funzionamento della pompa (sulla base delle segnalazioni acustiche e visive) almeno una volta ogni quattro ore.

Indicazioni ENT - Per i pazienti nei quali il mancato funzionamento dell'apparecchio può causare una situazione critica (es. pazienti con insufficienza respiratoria acuta o forte ostruzione mucosa) predisporre un apparecchio sostitutivo.

Controindicazioni

Non idonea per l'impostazione a basso livello di vuoto, come necessario, ad esempio, per il drenaggio toracico senza accessori specializzati.

Utente destinatario

La pompa Vario deve essere utilizzata esclusivamente da personale opportunamente addestrato. Le persone addette all'uso devono disporre di un buon udito e di un'acutezza visiva adeguata. La formazione deve prevedere un aggiornamento almeno una volta all'anno.

Categoria di pazienti destinatari

La pompa Vario è destinata all'uso su pazienti che presentano esclusivamente le condizioni descritte nelle indicazioni per l'uso.

Nota importante

Il medico è responsabile del rispetto delle procedure e delle tecniche operatorie corrette. Ogni medico deve valutare se il trattamento è adeguato, basandosi sulle proprie conoscenze e sulla propria esperienza.

Durata di vita

La durata di vita dell'apparecchio è di tre anni.

4 Panoramica

Definizione di vuoto

Durante l'applicazione di apparecchi medicali di aspirazione, il vuoto viene creato generalmente per differenza (in cifre assolute) tra la pressione assoluta e la pressione atmosferica o come valori negativi in chilopascal (kPa). Nel presente documento l'indicazione di -10 kPa, ad esempio, è sempre riferita a un intervallo di pressione in kPa al di sotto della pressione atmosferica ambiente (conformemente alla norma EN ISO 10079:1999).

Versioni della pompa


Vario 8 CA


Vario 8 CA/CC


Vario 8 c/i CA/CC


Vario 18 CA

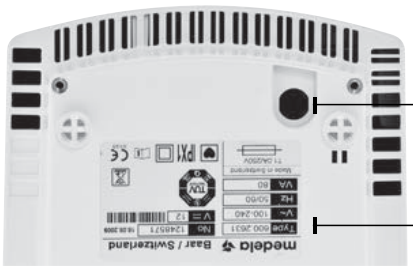

Vario 18 CA/CC


Vario 18 c/i CA/CC

Parte anteriore della pompa



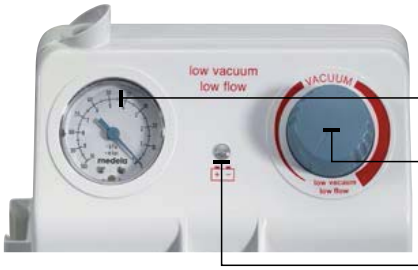
Fondo del dispositivo



Fusibile

Targhetta dati tecnici

Comandi e stato della batteria



Vacuometro

Regolatore del vuoto

Indicatore batteria
(solo versioni CA/CC)

Non acceso	Batteria carica
Acceso	– Batteria in carica – Pompa collegata all'alimentazione di rete
Lampeggia lentamente	Batteria quasi scarica
Lampeggia velocemente	Batteria guasta

Indicatore acustico

Durante il funzionamento a batteria, un segnale acustico (bip - bip - bip) indica che la batteria sta per scaricarsi.

Interruttore ON/OFF per versioni non c/i



On: pompa in funzione

Off: pompa spenta

Interruttore ON/OFF per versioni c/i



Costante:
pompa in funzione in modalità costante

Off: pompa spenta

Intermittente:
pompa in funzione in modalità intermittente

5 Installazione

Verifica iniziale alla consegna

Verificare la completezza e le condizioni generali del contenuto della confezione Vario.



Vario versione portatile

REF	Vario 8 CA	026.XXXX
	Vario 8 CA/CC	026.XXXX
	Vario 8 c/i CA/CC	026.XXXX
	Vario 18 CA	026.XXXX
	Vario 18 CA/CC	026.XXXX
	Vario 18 c/i CA/CC	026.XXXX



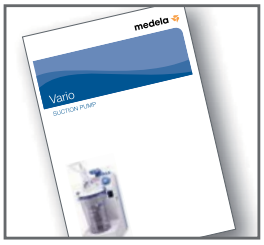
Tubo in silicone ø 7 x 12 mm, 25 cm con 2 connettori

REF 077.0931



5 filtri di protezione antitraboccamento/antibatterici monouso con connettori Medela

REF 077.0571



Istruzioni per l'uso

REF 177.2604

6 Preparazione per l'utilizzo

AVVERTENZA
L'apparecchio è destinato al solo uso da parte di persone esperte con conoscenze adeguate in materia di procedure di aspirazione e uso di aspiratori.

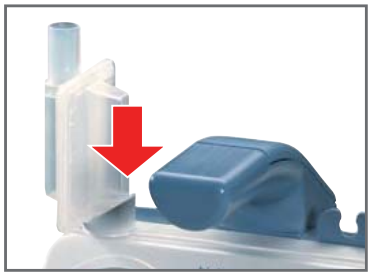
ATTENZIONE
- Durante l'uso, la pompa Vario deve essere in posizione verticale.
- Verificare l'integrità della confezione degli accessori sterili prima di utilizzarli.
- Gli accessori non sterili e riutilizzabili devono essere puliti, disinfettati e/o sterilizzati secondo la guida alla pulizia Medela (codice prodotto 200.2391).

6.1 Verifiche prima dell'utilizzo

- **Prima dell'uso, verificare il sistema Vario per individuare eventuali danni al cavo o alla spina di alimentazione, danni evidenti al dispositivo o difetti che compromettano la sicurezza e il corretto funzionamento dell'apparecchio.**
- **Verificare la completezza e le condizioni generali della confezione della pompa Vario.**
- **Solo per versioni CA/CC: accertarsi che la batteria sia calibrata secondo quanto riportato nel capitolo 16.**
- **Verificare tutti gli accessori prima dell'utilizzo, come segue.**
  - **Contenitori, coperchi e sacche, per individuare rotture, punti fragili e difetti. Se necessario, sostituire.**
  - **Tubi, per individuare rotture e punti fragili; verificare che i connettori siano collegati saldamente. Se necessario, sostituire.**
  - **Come test di sicurezza supplementare, portare il sistema (contenitori inclusi) al massimo del vuoto più volte prima dell'utilizzo effettivo.**

6.2 Montaggio della configurazione di base

1.



1.1 Collegare il filtro di protezione antitraboccamento/antibatterico alla pompa Vario, con la freccia rivolta verso la direzione del flusso. Il filtro deve essere sostituito dopo il traboccamento e tra un paziente e l'altro, ma al più tardi dopo una settimana.

2. Collegare tutti gli accessori necessari in funzione delle esigenze. Consultare la panoramica del sistema per ulteriori dettagli.

6.3 Montaggio del sistema di raccolta RIUTILIZZABILE

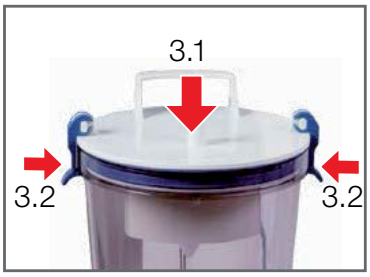
Posizioni dei contenitori:



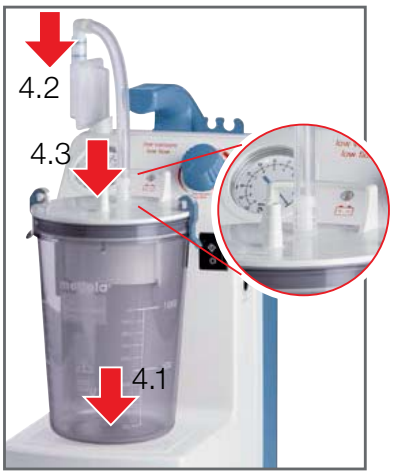
1. **Se si utilizza un sistema di raccolta MONOUSO, consultare la sezione 6.4.**

2. 

2.1 Collegare al coperchio la protezione meccanica antitraboccamento.
2.2 Tirare delicatamente verso il basso per accertarsi che sia aperta/disattivata.

3. 

3.1 Porre il coperchio sul contenitore.
3.2 Bloccare il coperchio mediante le due chiusure.

4. 

4.1 Collegare il contenitore alla pompa Vario.
4.2 Collegare il tubo al filtro.
4.3 Collegare il tubo al coperchio del contenitore (contrassegnato con „vuoto“).

5. 

5.1 Collegare il tubo paziente al coperchio del contenitore (contrassegnato con „paziente“).

6.4 Montaggio del sistema di raccolta MONOUSO

1. **Se si utilizza un sistema di raccolta RIUTILIZZABILE, consultare la sezione 6.3.**

Posizioni dei contenitori:



2.



2.1 Collegare l'adattatore per contenitore Vario alla pompa Vario.

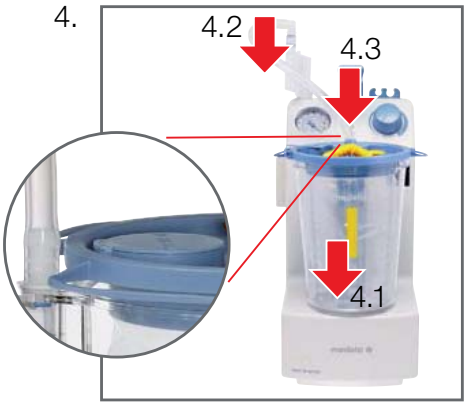
3.



3.1 Per la pompa Vario, scegliere la misura da 1,5 l (codice colore giallo).

3.2 Preparare e inserire la sacca della misura corrispondente (gialla) secondo le istruzioni in dotazione con le sacche. La sacca monouso dispone di un filtro integrato per la protezione antitrabocco-amento. Non è necessaria alcuna operazione per attivarlo.

4.

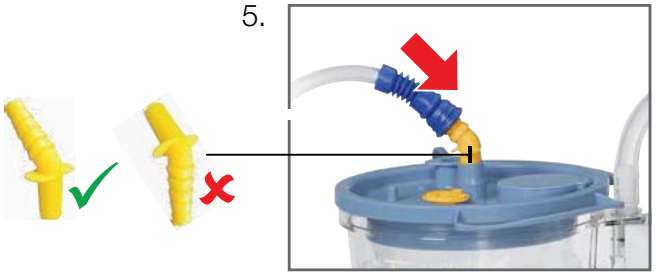


4.1 Collegare il contenitore alla pompa Vario.

4.2 Collegare il tubo al filtro.

4.3 Collegare il tubo al contenitore. Il connettore per il tubo è situato nella parte superiore del contenitore.

5.



5.1 Collegare il tubo paziente al coperchio della sacca, utilizzando il raccordo colorato angolato oppure direttamente l'attacco paziente (secondo la dimensione del tubo).

7 Istruzioni per la messa in funzione

ATTENZIONE
La pompa Vario deve essere configurata in modo da facilitarne la separazione dall'alimentazione di rete.

7.1 Collegamento di Vario all'alimentazione di rete

1. Verificare la pompa prima dell'uso seguendo le istruzioni al capitolo 6.1.
2. **Tutte le versioni: se la pompa è collegata a una presa di rete a muro,** inserire la spina del cavo di alimentazione in una presa di rete a muro;

   oppure

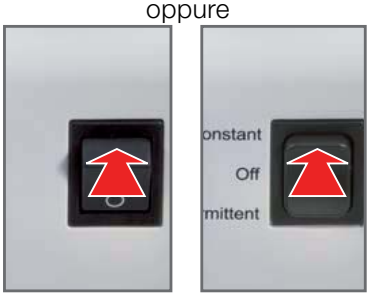
   versioni CA/CC: se la pompa funziona con alimentazione a 12 VCC, collegare il cavo opzionale di collegamento a 12 VCC alla presa sul lato della pompa e collegare l'altra estremità alla fonte di alimentazione a 12 VCC;

   oppure

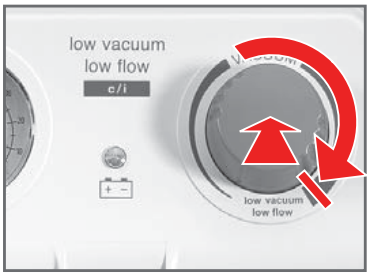
   versioni CA/CC: se la pompa funziona a batteria, non occorre alcun collegamento a fonti di alimentazione. Accertarsi che la batteria sia rimasta in carica per cinque ore.

7.2 Verifica del funzionamento con vuoto massimo

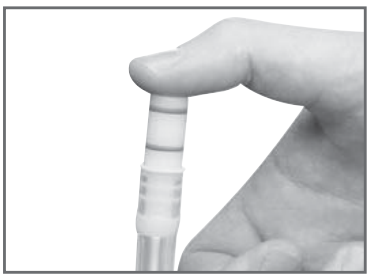
oppure

1. 

1.1 Accendere la pompa Vario. La pompa inizia a funzionare. Attenzione: le **versioni c/i** devono essere accese in modalità „costante".

2. 

2.1 Premere e ruotare il regolatore del vuoto verso destra per impostare il vuoto al massimo.

3. 

3.1 Serrare l'estremità del tubo paziente con il pollice.

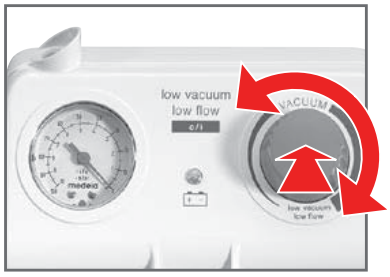
3.2 Confrontare il vuoto massimo con le specifiche. Consultare il capitolo 10 se non viene raggiunto il vuoto massimo.

Specifiche

Altitudine sul livello del mare	Vario 8 Vuoto massimo livello di vuoto basso	Vario 18 c/i Vuoto massimo livello di vuoto medio	Vario 18 Vuoto massimo livello di vuoto alto
+ 2000 m	– 7,0 kPa	– 43 kPa	– 59 kPa
+ 1000 m	– 7,9 kPa	– 48 kPa	– 66 kPa
+ 500 m	– 8,5 kPa	– 51 kPa	– 70 kPa
0 m	– 9,0 kPa	– 55 kPa	– 75 kPa

(tolleranza +/- 10 %)

7.3 Modifica del livello di vuoto

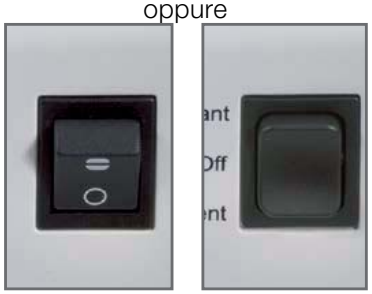
1. 

1.1 Fissare il tubo paziente con il morsetto.

1.2 Spingere e ruotare il regolatore del vuoto per selezionare il vuoto corretto a seconda dell'applicazione specifica.

1.3 Verificare l'impostazione con il vacuometro.

7.4 Spegnimento dopo l'utilizzo

1. oppure 

1.1 Portare l'interruttore ON/OFF della pompa Vario sulla posizione „0" (versioni c/i: „Off").

2. **Se la pompa è collegata a una presa di rete a muro,** scollegare la spina di alimentazione dalla presa;

oppure

se la pompa è collegata a una fonte di alimentazione a 12 VCC, scollegare la spina a 12 VCC dalla fonte di alimentazione a 12 VCC.

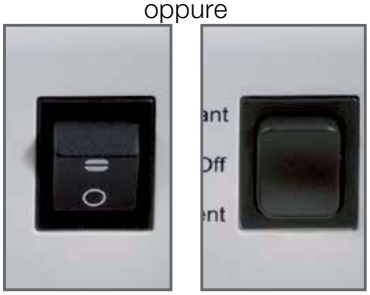
3. Pulire e disinfettare la pompa Vario. Consultare il capitolo 18.

8 Sostituzione del contenitore riutilizzabile





1. oppure



1.1 Portare l'interruttore ON/OFF della pompa Vario sulla posizione „0" (versioni c/i: „Off").

1.2 Rimuovere i tubi per paziente e vuoto dal coperchio.

2. 

2.1 Rimuovere il contenitore pieno dalla pompa Vario.

3. 

3.1 Preparare il nuovo contenitore ed estrarlo dalla confezione.

3.2 Fissare il nuovo contenitore alla pompa Vario.

3.3 Ricollegare saldamente il tubo per vuoto e il nuovo tubo paziente.

4. Svuotare il contenitore e smaltire il tubo paziente secondo le direttive locali e quelle della struttura.

5. Accendere la pompa Vario. La pompa inizia a funzionare.

6. Impostare il vuoto a seconda dell'applicazione specifica. Consultare il capitolo 7.3.

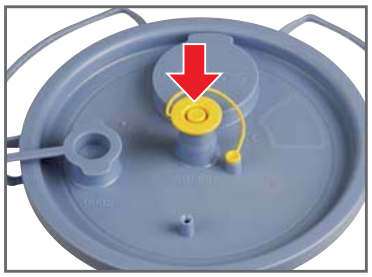
9 Sostituzione della sacca monouso

AVVERTENZA

Le sacche monouso non sono destinate a essere rigenerate. Tale trattamento può causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche.



1.

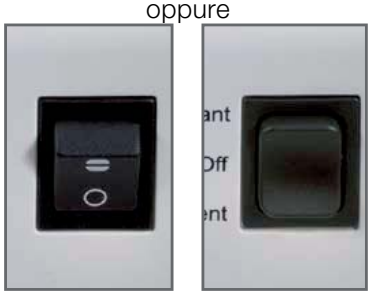


1.1 Rimuovere il tubo paziente con il raccordo colorato angolato dal coperchio.

1.2 Chiudere l'attacco paziente.

oppure

2.



2.1 Portare l'interruttore ON/OFF della pompa Vario sulla posizione „0" (versioni c/i: „Off"). Ridurre il vuoto al minimo premendo e ruotando a sinistra il regolatore del vuoto.

3.

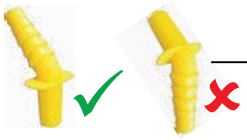


3.1 Rimuovere la sacca piena dal contenitore.

4. Smaltire la sacca e il tubo paziente secondo le direttive locali e quelle della struttura.

5. Preparare la nuova sacca, estrarla dalla confezione e inserirla nel contenitore. Premere il coperchio verso il basso.

6.





6.1 Collegare saldamente il nuovo tubo paziente.

7. Accendere la pompa Vario. La pompa inizia a funzionare.

8. Impostare il vuoto a seconda dell'applicazione specifica. Consultare il capitolo 7.3.

10 Risoluzione guasti

Il motore non gira
Verificare che:
– la pompa Vario sia accesa;
– la tensione di rete sia corretta e la spina di alimentazione sia inserita correttamente nella presa di rete a muro;
– la batteria interna sia carica (solo versione CA/CC durante il funzionamento a batteria);
– il fusibile sul fondo della pompa Vario non sia difettoso; per la sostituzione di un fusibile difettoso, consultare il capitolo 11.

Vuoto insufficiente
Verificare che:
– il regolatore del vuoto sia impostato correttamente;
– i tubi non siano difettosi o rotti; se necessario, sostituire;
– tutti i collegamenti siano ben serrati;
– la protezione antitraboccamento sia disattivata/aperta; se la protezione antitraboccamento è attivata, disattivarla come illustrato in 6.3a/2.2;
– il contenitore di aspirazione e il coperchio non presentino rotture, zone fragili, scoloriture; se necessario, sostituire;
– il sistema monouso non presenti rotture, zone fragili, scoloriture; se necessario, sostituire;
– il filtro non sia ostruito; per verificare se il filtro è ostruito, consultare il capitolo 17;
– il sistema QuatroFlex non sia difettoso; per sostituire il sistema QuatroFlex, consultare il capitolo 13.

Nessun LED acceso (solo versione CA/CC)
La batteria è completamente carica.

LED acceso (solo versione CA/CC)
– La batteria è in carica.
– La pompa è collegata all'alimentazione di rete.

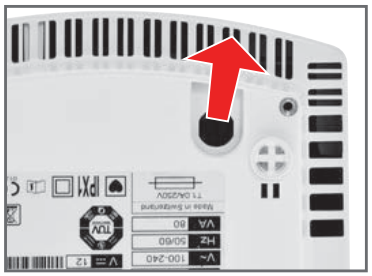
Il LED lampeggia lentamente (solo versione CA/CC)
La batteria è quasi scarica.

Il LED lampeggia velocemente (solo versione CA/CC)
La batteria è guasta. Per la sostituzione della batteria difettosa consultare il capitolo 14.

11 Sostituzione di un fusibile difettoso

AVVERTENZA
Prima di sostituire il fusibile, scollegare la spina di alimentazione della pompa Vario dalla presa di rete a muro.

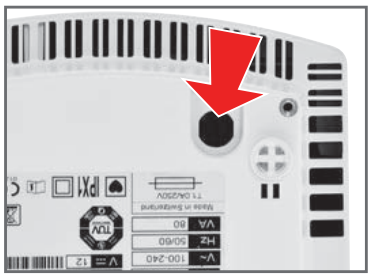
1. Scollegare la pompa Vario dalla rete elettrica.

2. 

2.1 Aprire (ruotando verso sinistra) il supporto del fusibile sul fondo della pompa Vario.

3. Sostituire il fusibile o i fusibili difettosi. Accertarsi che i dati tecnici corrispondano.

Versioni CA :	**T 0,8 AL, 5 x 20, 230–240 V**
	T 1,25 AL, 6.3 x 20, 100–120 V
Versioni CA/CC:	**T 1,0 AL, 5 x 20, 100–240 V**

4. 

4.1 Chiudere (premendo verso il retro e ruotando a destra) il supporto del fusibile.

5. Collegare nuovamente la pompa Vario all'alimentazione di rete.
6. Accendere nuovamente la pompa Vario.

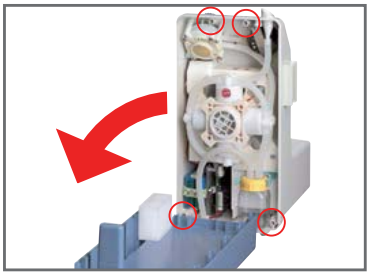
IT

12 Impostazione degli intervalli di tempo

(solo versioni c/i)

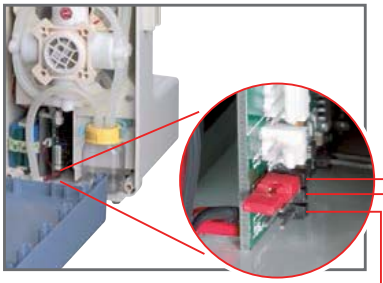
AVVERTENZA

Prima di impostare gli intervalli di tempo, spegnere la pompa Vario e scollegare la spina di alimentazione della pompa dalla presa di rete a muro.

1. 

1.1 Svitare le 4 viti sul retro della pompa Vario.

1.2 Aprire la pompa Vario rimuovendo il coperchio posteriore.

2. 

2.1 Individuare il ponticello rosso.

2.2 Posizionare il ponticello rosso secondo l'intervallo desiderato.

Tempo di accensione	Tempo di spegnimento
8 secondi	4 secondi
16 secondi	8 secondi
32 secondi	16 secondi

3. Fissare nuovamente il coperchio posteriore alla pompa Vario e stringere le 4 viti.

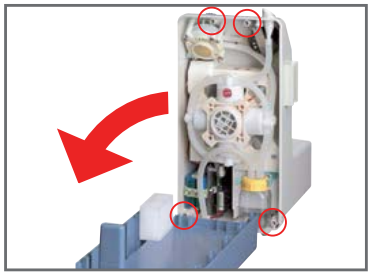
4. Collegare la pompa Vario a una presa di rete a muro e verificarne il corretto funzionamento (consultare il capitolo 7).

13 Sostituzione di QuatroFlex

AVVERTENZA

Prima di sostituire il sistema QuatroFlex, spegnere la pompa Vario e scollegare la spina di alimentazione della pompa dalla presa di rete a muro.

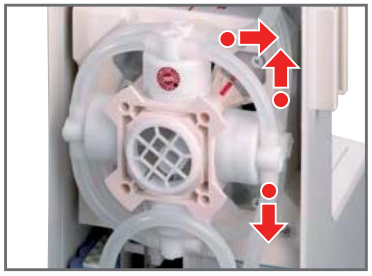
1.



1.1 Svitare le 4 viti sul retro della pompa Vario.

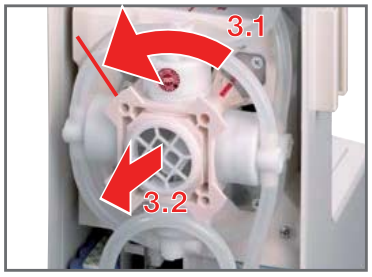
1.2 Aprire la pompa Vario rimuovendo il coperchio posteriore.

2.



2.1 Rimuovere i 3 tubi contrassegnati dal sistema QuatroFlex.

3.

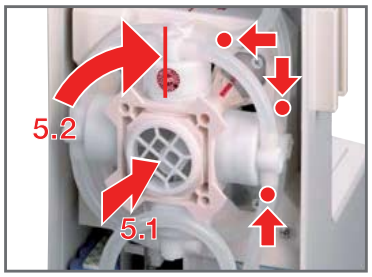


3.1 **Ruotare** il sistema QuatroFlex di 45° a sinistra.

3.2 **Estrarre** il sistema QuatroFlex dalla pompa Vario.

4. Pulire l'interno della pompa Vario.

5.



5.1 **Inserire** il nuovo sistema QuatroFlex.

5.2 **Ruotarlo** di 45° a destra.

5.3 **Collegare nuovamente** i 3 tubi al sistema QuatroFlex.

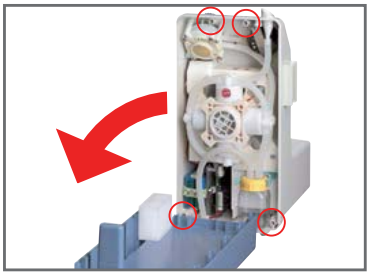
6. Fissare nuovamente il coperchio posteriore alla pompa Vario e stringere le 4 viti.
7. Collegare la pompa Vario a una presa di rete a muro e verificarne il corretto funzionamento (consultare il capitolo 7).

14 Sostituzione della batteria

(solo versioni CA/CC)

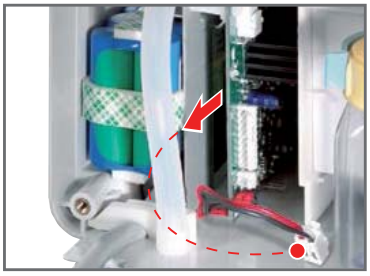
AVVERTENZA

Prima di sostituire la batteria, spegnere la pompa Vario e scollegare la spina di alimentazione della pompa dalla presa di rete a muro.

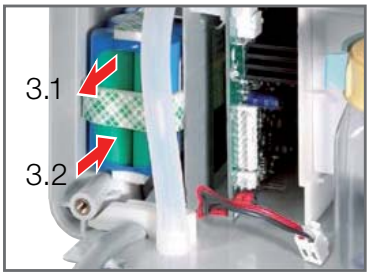
1. 

1.1 Svitare le 4 viti sul retro della pompa Vario.

1.2 Aprire la pompa Vario rimuovendo il coperchio posteriore.

2. 

2.1 Scollegare il cavo della batteria estraendo lo spinotto.

3. 

3.1 Rimuovere la batteria vecchia.

3.2 Inserire la nuova batteria.

4. 

4.1 Collegare nuovamente il cavo della batteria.

5. Fissare nuovamente il coperchio posteriore alla pompa Vario e stringere le 4 viti.
6. Collegare la pompa Vario a una presa di rete a muro e calibrare la batteria (consultare il capitolo 16).

15 Dati e test della batteria

(solo versioni CA/CC)

ATTENZIONE

Caricare la batteria solo quando si attiva l'indicatore acustico e l'indicatore di carica lampeggia lentamente. La batteria si carica durante il funzionamento con collegamento alla rete elettrica.

Durata di pompaggio

Se la batteria è completamente carica, l'autonomia di funzionamento è circa:

– per versioni a livello di vuoto basso, 120 minuti circa;
– per versioni a livello di vuoto massimo e medio, 30 minuti circa.

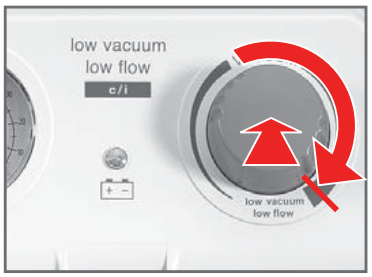
Tempo di carica (carica fino al 100%)

– per versioni a livello di vuoto basso, circa 5 ore;
– per versioni a livello di vuoto massimo e medio, circa 5 ore.

Test della batteria

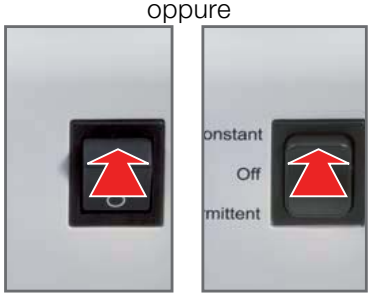
1. Accertarsi che la batteria sia completamente carica.

2. Estrarre la spina di alimentazione dalla presa di rete a muro.

3. 

3.1 Premere e ruotare il regolatore del vuoto verso destra per impostare il vuoto al massimo.

oppure

4. 

4.1 Accendere la pompa Vario. La pompa inizia a funzionare. Attenzione: le **versioni c/i** devono essere accese in modalità „costante".

5. Misurare il tempo fino all'arresto della pompa. La batteria è OK se vengono raggiunti i seguenti valori:
   – per versioni a livello di vuoto basso, >120 minuti;
   – per versioni a livello di vuoto massimo e medio, >30 minuti.

   Se i valori indicati non vengono raggiunti, ripetere il test o calibrare la batteria (vedere la pagina seguente).

16 Calibrazione della batteria

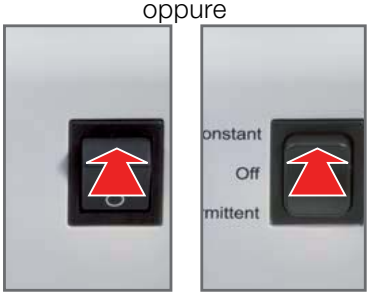
(solo versioni CA/CC)

ATTENZIONE

Calibrare le batterie prima del primo utilizzo o dopo un periodo di immagazzinamento > 2 mesi. Se il processo di calibrazione non ha esito positivo, sostituire la batteria.

Calibrazione della batteria NiMH

1. Accertarsi che la batteria sia completamente carica.
2. Estrarre la spina di alimentazione dalla presa di rete a muro.
3. oppure



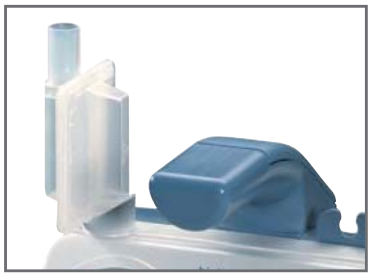
3.1 Accendere la pompa Vario. La pompa inizia a funzionare. Attenzione: le **versioni c/i** devono essere accese in modalità „costante“.

4. Lasciare la pompa in funzione finché la batteria non si esaurisce e la pompa si arresta.
5. Inserire il cavo di alimentazione in una presa a muro. La batteria è in carica.
6. Attendere lo spegnimento dell’indicatore di carica.
7. Ripetere le operazioni da 1 a 6. La pompa Vario CA/CC è pronta per l’uso.

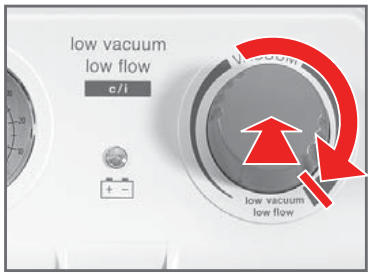
Conservazione della batteria

Per mantenere al minimo l’autoscarica, conservare Vario e le batterie di riserva a temperatura inferiore a 25 °C (77 °F). Ripetere il processo di calibrazione ogni 60–90 giorni.

17 Test del filtro

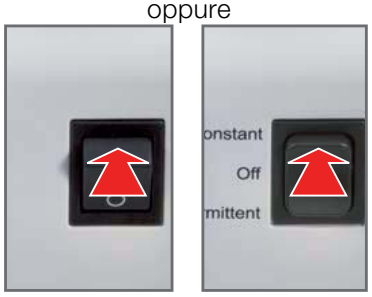
1. 

1.1 Rimuovere il tubo dal filtro.

2. 

2.1 Selezionare il vuoto massimo.

oppure

3. 

3.1 Accendere la pompa Vario. La pompa inizia a funzionare. Attenzione: le **versioni c/i** devono essere accese in modalità „costante“.

4. 

4.1 Leggere il livello di vuoto.

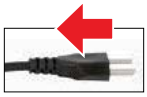
4.2 Sostituire il filtro se la depressione supera i valori indicati nella tabella seguente.

Vario 80 livello di vuoto basso	**– 3 kPa**
Vario 18 livello di vuoto alto	**– 10 kPa**
Vario 18 c/i livello di vuoto medio	**– 10 kPa**

IT

18 Linee guida per la pulizia

AVVERTENZA
Dopo ogni utilizzo, le parti che sono state a contatto con le secrezioni aspirate devono essere pulite, disinfettate, sterilizzate o smaltite **come indicato nella tabella alla pagina seguente**.



Prima di pulire l'apparecchio, estrarre la spina dalla presa di rete a muro.

Note generali
- Le seguenti sono soltanto raccomandazioni generali, che possono essere modificate individualmente sulla base delle direttive specifiche, delle pratiche di pulizia e delle politiche dell'ospedale.
- Per informazioni dettagliate, vedere le istruzioni per la pulizia di Medela (codice prodotto n. 200.2391).
- Indossare guanti protettivi per la pulizia/disinfezione.
- Smaltire i fluidi, quali sangue e secrezioni corporee, e le parti da essi contaminate in conformità con le direttive interne dell'ospedale.

Detergenti per superfici raccomandati da Medela per l'involucro della pompa
- **Hexaquart plus** (privo di aldeidi), B. Braun Medical AG, www.bbraun.ch
- **Perform** [concentrato], Schülke & Mayr, www.schuelkemayr.com

Acqua
Usare solo acqua della qualità più pura per la pulizia. La durezza dell'acqua è un fattore importante, in quanto i depositi residui sui prodotti medicali possono non essere decontaminati correttamente. Utilizzare acqua deionizzata per ridurre l'insorgenza di tale problema. L'acqua per il risciacquo finale deve essere priva di batteri e non contenere endotossine.

Lavatrici/disinfettatrici
Possono essere utilizzate per disinfettare componenti, come indicato nella tabella alla pagina seguente. Un risciacquo in acqua calda (temperatura massima 100 °C) può consentire un livello di disinfezione da medio a elevato. Per assicurare una pulizia efficiente, ogni sezione delle parti componenti deve essere accessibile. Si raccomanda l'utilizzo di una macchina per lavaggio/disinfettatrice approvata dal Robert Koch Institute e conforme alla norma ISO 15883. La temperatura consigliata per gli apparecchi medicali non critici (cioè quelli che vengono in contatto soltanto con cute non lesionata) è 90 °C per 1 minuto. La durata deve essere prolungata a 5 minuti per tutti gli apparecchi medicali considerati critici.

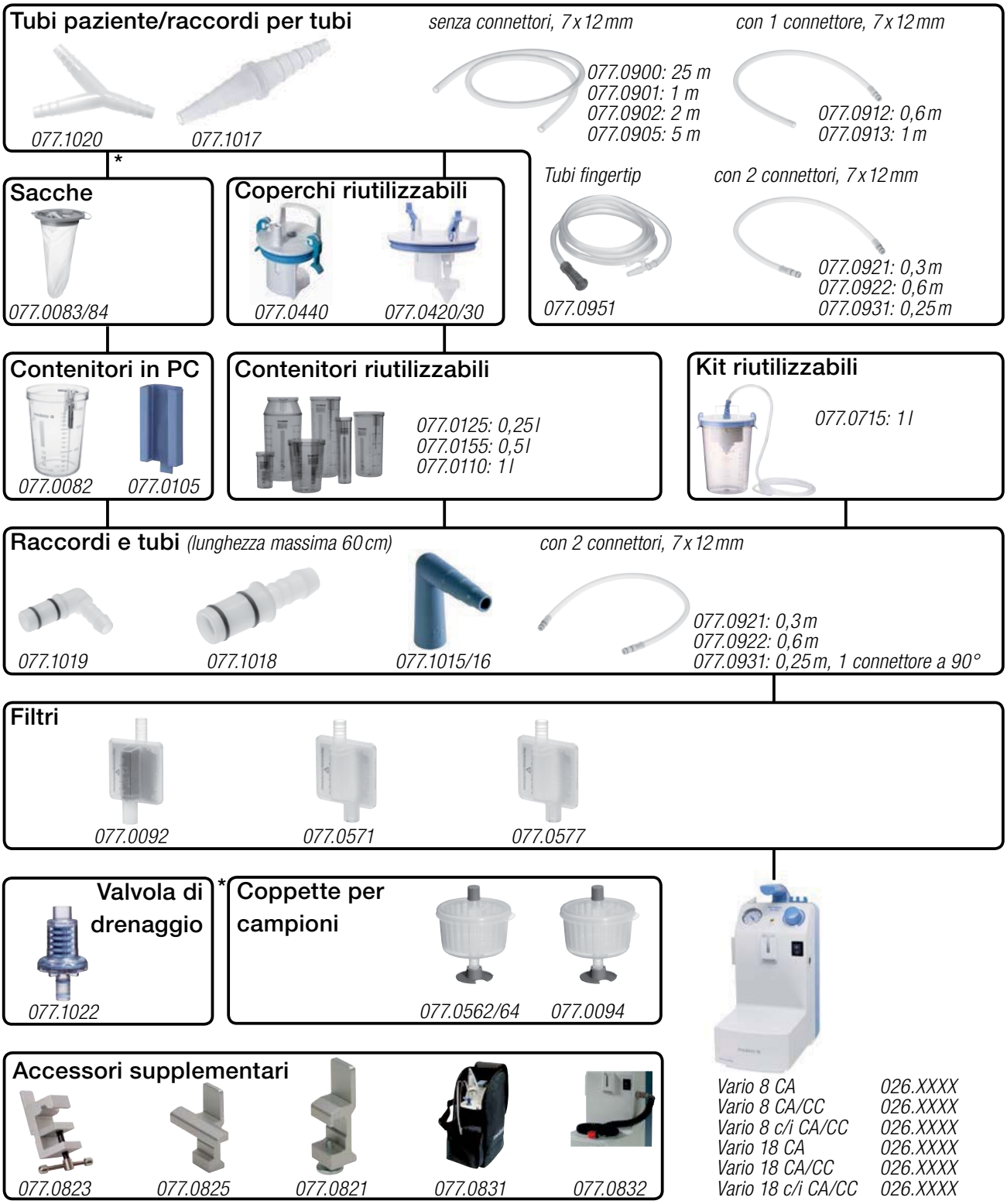
Prodotti monouso
Si tratta di prodotti monouso non destinati alla rigenerazione. Tale trattamento potrebbe causare la perdita di caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riuso può causare infezioni crociate.

Contenitori, coperchi in PSU*	Contenitori in PC**	Tubi in silicone	Involucro della pompa Cavo di rete	Accessori in plastica	Legenda * Polisulfone ** Policarbonato
X	X	X	X	X	**1. Smontaggio** Separare tutti i singoli componenti prima della pulizia, della disinfezione e della sterilizzazione.
X	X	X			**2. Pulizia** Pulire i componenti in acqua calda (60-70 °C) contenente esclusivamente un detergente con un intervallo di pH tra 6,0 e 8,0, al fine di evitare di danneggiare gli strumenti e i contenitori. I detergenti agli enzimi sono utili per rimuovere i materiali organici, come ad esempio il sangue. I detergenti devono essere usati secondo i livelli di concentrazione raccomandati dai rispettivi produttori. Alcuni detergenti alcalini sono studiati in modo da essere sicuri per la rigenerazione di apparecchi medicali. I produttori di tali detergenti devono fornire informazioni in merito agli specifici materiali che possono essere danneggiati dai loro detergenti. Immergere a fondo tutti i componenti in acqua saponata calda o in un detergente agli enzimi, per 1-5 minuti. **1.** Rimuovere la sporcizia visibile con un utensile per pulizia: spazzole per uso generico come nettapipe o panni non abrasivi. Le spazzole e i nettapipe devono aderire bene alle pareti ma poter essere comunque mossi con facilità nell'area da pulire. Sciacquare in abbondante acqua pulita. Lasciare asciugare. **2.** Verificare la presenza di sporcizia visibile sugli strumenti e ripetere le operazioni, ove necessario.
			X	X	**3. Pulizia** Pulire con il detergente menzionato in precedenza. Asciugare con un panno pulito.
X	X	X		X	**4. Disinfezione** Immergere a temperatura ambiente per 30 minuti in una soluzione disinfettante/detergente (A). Dopo il tempo di reazione, sciacquare con acqua i residui di soluzione dai singoli componenti e sciacquare i tubi. Sciacquare per almeno 2 minuti con la soluzione detergente (B). (A) soluzione fluida disinfettante priva di aldeidi con effetto detergente,da usare come bagno a immersione, battericida, fungicida, viricida limitato, con buona compatibilità con materiali come acciaio inossidabile, materiali non ferrosi e plastiche, compreso il silicone, leggermente alcalica, ad esempio 2% neodisher® Septo MEDsolution; (B) soluzione fluida detergente agli enzimi, pH neutro, per il trattamento a macchina o manuale di strumenti, con ottima compatibilità con materiali come acciaio inossidabile, materiali non ferrosi e plastiche, compreso il silicone; oppure utilizzare una lavatrice/disinfettatrice; o una lavastoviglie domestica.
X		X			**5. Sterilizzazione** Rimuovere gli eventuali residui di disinfettante chimico prima di passare in autoclave. Non sovrapporre dentro l'autoclave. Mantenere in autoclave a 134 °C per 10 minuti. La sterilizzatrice deve essere conforme alla norma ISO 17665:2003. Sono consentite le seguenti procedure: in autoclave a vapore saturo, a 132 °C, con tripla pre-evacuazione, tempo di sterilizzazione 6 minuti; oppure a 135-137 °C in autoclave con vuoto per carico poroso, per 3-3,5 minuti.
X	X	X		X	**6. Conservazione dei componenti** Dopo la disinfezione/sterilizzazione, conservare i componenti in pellicola sterile fino al momento dell'uso.

19 Panoramica degli accessori

AVVERTENZA

La pompa Vario è stata testata in combinazione con gli accessori elencati di seguito.
Per un funzionamento corretto e sicuro, usare la pompa Vario soltanto con tali accessori.
Ulteriori informazioni sono disponibili nel foglio di istruzioni dei singoli accessori.



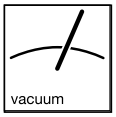
☛ **Suggerimento relativo alla sicurezza**
Se la pompa è utilizzata insieme a parti applicate non di produzione Medela, tali parti devono:
– presentare il marchio CE e (ove necessario) la registrazione locale;
– consentire il collegamento agli accessori Medela in sicurezza senza effetti sul funzionamento della pompa.
Nota: se parti non di produzione Medela sono collegate a parti Medela, l'utente si assume la responsabilità dell'intero sistema.

20 Legenda accessori

	REF	
	026.XXXX	Vario 8 CA
	026.XXXX	Vario 8 CA/CC
	026.XXXX	Vario 8 c/i CA/CC
	026.XXXX	Vario 18 CA
	026.XXXX	Vario 18 CA/CC
	026.XXXX	Vario 18 c/i CA/CC
Filtri	*077.0092*	Filtro di protezione antitraboccamento/antibatterico/antiodore monouso con connettori Medela
	077.0571	Filtro di protezione antitraboccamento/antibatterico monouso con connettori Medela
	077.0577	Filtro di protezione antitraboccamento/antibatterico monouso con connettori Medela e conici
Contenitori riutilizzabili	*077.0110*	Contenitore di aspirazione, polisulfone, 1 l
	077.0125	Contenitore di aspirazione, polisulfone, 0,25 l
	077.0155	Contenitore di aspirazione, polisulfone, 0,5 l
Valvola di drenaggio	*077.1022*	Valvola di drenaggio (per attacchi per vuoto di contenitori riutilizzabili)
Sacche	*077.0083*	Sacca di aspirazione monouso da 1,5 l
	077.0084	Sacca di aspirazione monouso da 1,5 l con solidificante
Kit riutilizzabili	*077.0715*	Kit riutilizzabile da 1 l con contenitore di aspirazione in PSU
Contenitori in PC	*077.0082*	Contenitore di aspirazione in PC, 1,5 l
	077.0105	Adattatore per contenitore Vario

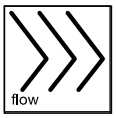
Coppette per campioni	*077.0094*	Coppette per campioni, per sistema riutilizzabile. Da collegare al coperchio della sacca (attacco paziente) del sistema di raccolta monouso
	077.0562	Coppetta per campioni monouso, Ø 6–10 mm
	077.0564	Coppetta per campioni monouso, Ø 10–14 mm. Da collegare al coperchio del sistema di raccolta riutilizzabile (attacco paziente)
Coperchi riutilizzabili	*077.0440*	Coperchio piccolo con raccordo paziente conico, Ø 6–10 mm, e sistema di protezione antitraboccamento
	077.0420	Coperchio grande con raccordo paziente conico da Ø 6–10 mm e sistema di protezione antitraboccamento
	077.0430	Coperchio grande con raccordo paziente conico da Ø 10–14 mm e sistema di protezione antitraboccamento
Tubi paziente/raccordi per tubi	*077.0902*	Tubo in silicone, Ø 7x12 mm, senza connettori, 2 m
	077.0912	Tubo in silicone, Ø 7x12 mm, con 1 connettore, 60 cm
	077.0900	Tubo in silicone, Ø 7x12 mm, senza connettori, 25 m
	077.0901	Tubo in silicone, Ø 7x12 mm, senza connettori, 1 m
	077.0905	Tubo in silicone, Ø 7x12 mm, senza connettori, 5 m
	077.0913	Tubo in silicone, Ø 7x12 mm, con 1 connettore, 100 cm
	077.0951	Tubo monouso (PVC), 180 cm, con fingertip, sterile
	077.1017	Raccordo conico doppio. Per il collegamento di 2 tubi tra loro
	077.1020	Raccordo a Y. Per il collegamento di 3 tubi
	077.0921	Tubo in silicone Ø 7x12 mm con 2 connettori, 30 cm
	077.0922	Tubo in silicone Ø 7x12 mm con 2 connettori, 60 cm
	077.0931	Tubo in silicone Ø 7x12 mm, 25 cm, con 1 connettore e 1 connettore angolato a 90°
Accessori supplementari	*077.0821*	Staffa per guide
	077.0823	Staffa universale
	077.0825	Staffa per guide
	077.0831	Borsa per il trasporto
	077.0832	Cavo di collegamento auto per 12 VCC

21 Dati tecnici

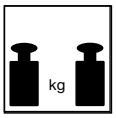


Vario 8:
livello di vuoto basso, - 9 kPa / - 68 mmHg (tolleranza: +/- 10 %)
Vario 18 c/i:
livello di vuoto medio, - 55 kPa / - 413 mmHg (tolleranza: +/- 10 %)
Vario 18:
livello di vuoto alto, - 75 kPa / - 563 mmHg (tolleranza: - 10 %)

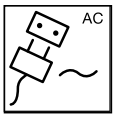
Misurato a 0 m, pressione atmosferica: 1013,25 hPa Nota bene: i livelli di vuoto possono variare in funzione della località (altitudine sul livello del mare, pressione atmosferica e temperatura).



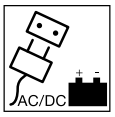
Vario 8: 8 l/minuto (+/- 10 %)
Vario 18: 18 l/minuto (+/- 10 %)



CA 3,5 kg
CA/CC 4,2 kg
Senza contenitore



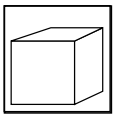
230–240 V, 50 Hz, 90 W
230–240 V, 60 Hz, 90 W
120 V, 60 Hz, 70 W



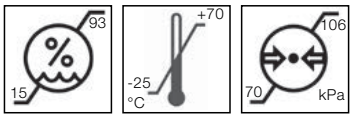
100–240 V
50 / 60 Hz
80 W



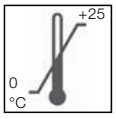
ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/CEE), IIa
CE 0123



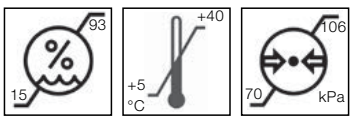
A x L x P
380 x 170 x 285 mm



Trasporto/conservazione



Trasporto/conservazione
Batteria



Funzionamento



IP21

22 Segni e simboli

CE 0123 Questo simbolo indica la conformità ai requisiti fondamentali della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE del 14 giugno 1993 relativa ai dispositivi medici.

Questo simbolo indica la conformità ai requisiti di sicurezza supplementari di USA e Canada per le apparecchiature elettromedicali.

§ Questo simbolo indica le specifiche legali della pompa.

Questo simbolo indica di seguire le istruzioni per l'uso.

Questo simbolo indica di consultare le istruzioni per l'uso.

Questo simbolo indica un messaggio di ATTENZIONE o di AVVERTENZA associato all'apparecchio.

Questo simbolo indica un suggerimento relativo alla sicurezza.

CLASS Questo simbolo indica la classe della pompa.

Questo simbolo indica un apparecchio di classe II.

IP21 Questo simbolo indica la protezione contro l'ingresso di oggetti estranei solidi e contro gli effetti nocivi dovuti all'ingresso di acqua.

Questo simbolo indica un componente applicato di tipo CF.

MR Questo simbolo indica un dispositivo NON IDONEO ALLA RISONANZA MAGNETICA.

Questo simbolo indica che possono verificarsi interferenze nelle vicinanze dell'apparecchio contrassegnato con il simbolo stesso.

Questo simbolo indica il produttore.

Questo simbolo indica la data di produzione (quattro cifre per l'anno e due cifre per il mese).

Questo simbolo indica che l'apparecchio non deve essere usato dopo la fine del mese e dell'anno indicati.

Questo simbolo indica un dispositivo monouso.
Non riutilizzare il dispositivo.

REF Questo simbolo indica il codice del catalogo del produttore.

SN Questo simbolo indica il numero di serie del produttore.

LOT Questo simbolo indica il codice di lotto del produttore.

STERILE EO Questo simbolo indica che l'apparecchio è sterilizzato mediante ossido di etilene.

°C Questo simbolo indica i limiti di temperatura per funzionamento, trasporto e conservazione.

% Questo simbolo indica i limiti di umidità per funzionamento, trasporto e conservazione.



Questo simbolo indica i limiti di pressione atmosferica per funzionamento, trasporto e conservazione.



Questo simbolo indica di non utilizzare l'apparecchio se la confezione è danneggiata.



Questo simbolo indica il numero n di elementi per cui il contenuto è sufficiente.



Questo simbolo indica di non smaltire il dispositivo nei rifiuti urbani indifferenziati (solo per UE).



Questo simbolo indica che il materiale è oggetto di un processo di recupero/ riciclaggio.



Questo simbolo indica una confezione in cartone.



Questo simbolo indica che il dispositivo non deve essere esposto alla luce solare.



Questo simbolo indica che il dispositivo è fragile e deve essere maneggiato con attenzione.



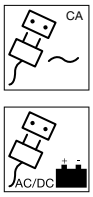
Questo simbolo indica di mantenere il dispositivo asciutto.



Questo simbolo indica il livello massimo di vuoto della pompa.



Questo simbolo indica i livelli di portata della pompa.



Questo simbolo indica le specifiche elettriche della pompa.



Questo simbolo indica la corrente alternata.



Questo simbolo indica la corrente continua.



Questo simbolo indica il peso della pompa.



Questo simbolo indica le dimensioni (A x L x P) della pompa.



Questo simbolo indica un dispositivo soggetto a prescrizione medica. La legge federale USA limita la vendita di questo apparecchio ai professionisti sanitari o dietro loro prescrizione (solo per USA).

pcs Questo simbolo indica il numero di pezzi.

Questo simbolo indica il fusibile.

IT

23 Garanzia e manutenzione

Garanzia
Medela AG garantisce che l'apparecchio sia esente da difetti di materiali e di fabbricazione per un periodo di 2 anni (6 mesi per la batteria) dalla data di consegna. Il materiale difettoso sarà sostituito gratuitamente durante tale periodo, purché il difetto non sia originato da abuso o da utilizzo scorretto. Quanto sopra non si applica alle parti soggette a usura derivante dall'utilizzo. Per assicurare la conformità alla presente garanzia e per ottenere un servizio ottimale dai prodotti Medela, si raccomanda di utilizzare esclusivamente accessori Medela con i nostri apparecchi.
In nessun caso Medela AG sarà responsabile di richieste che esulano dall'ambito della garanzia descritta, inclusa la responsabilità per danni indiretti ecc. Il diritto alla sostituzione delle parti difettose non sarà riconosciuto da Medela ove siano stati eseguiti lavori sulla pompa da parte di personale non autorizzato. La presente garanzia è condizionata dalla restituzione dell'apparecchio al centro di assistenza Medela.

Manutenzione/Controllo periodico
Controlli periodici e lavori di assistenza tecnica devono essere svolti unicamente da centri autorizzati da Medela. I controlli periodici devono essere svolti 1 volta all'anno (consultare il manuale di assistenza). Il manuale di assistenza, gli schemi elettrici e le descrizioni sono disponibili su richiesta presso Medela.

24 Smaltimento

La pompa Vario comprende metalli e plastiche e deve essere smaltita in conformità con le direttive europee 2002/95/CE e 2002/96/CE. Le disposizioni supplementari locali devono essere rispettate. Per le versioni CA/CC, smaltire separatamente i componenti elettronici e la batteria, in conformità con le disposizioni locali.
Accertarsi di smaltire la pompa Vario e i relativi accessori in conformità con le direttive locali di smaltimento.



Informazioni per l'utente in merito allo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche
Questo simbolo indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite come normali rifiuti domestici. Il corretto smaltimento di questo apparecchio protegge l'ambiente e la salute delle persone ed evita che possano essere danneggiati. Per ulteriori informazioni in merito allo smaltimento, contattare il produttore o il fornitore di assistenza sanitaria locale. Questo simbolo è valido solo per l'Unione Europea. Rispettare leggi e regolamenti rilevanti in vigore nel proprio Paese per lo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

25 Documentazione tecnica

AVVERTENZA
Non utilizzare accessori diversi da quelli specificati o venduti dal produttore come parti di ricambio per i componenti interni; ciò potrebbe causare l'aumento delle emissioni o la riduzione dell'immunità della pompa Vario.

EMC
La pompa Vario è stata sottoposta a test di compatibilità elettromagnetica conformemente ai requisiti dello standard IEC 60601-1-2:2007 e può essere utilizzata in prossimità di altri dispositivi sottoposti ad analoghi test che soddisfino i requisiti descritti nello standard IEC 60601-1-2. Fonti ad alta frequenza, reti radio o simili non testati possono influenzare il funzionamento del dispositivo e non devono essere messi in funzione in associazione con il sistema. La pompa Vario è un dispositivo medico che richiede speciali misure di sicurezza e deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni allegate relative all'EMC. Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili (telefoni cellulari) possono pregiudicare il funzionamento dell'apparecchio Vario.

Inhoudsopgave

Hartelijk gefeliciteerd **148**

1 Waarschuwingen en veiligheidsinstructies **149**

Veiligheidsinstructies 151

2 Stroomvoorziening en werking op accu **152**

Accu bijna leeg (alleen bij AC / DC-versies) 152

Accu leeg (alleen bij AC / DC-versies) 152

3 Beschrijving **152**

Inleiding 152

Beoogd gebruik 152

Indicaties 153

Contra-indicaties 153

Beoogde gebruiker 153

Beoogde patiëntenpopulatie 153

Belangrijk 153

4 Overzicht **154**

Definitie van vacuüm 154

Uitvoeringen van de pomp 154

Voorzijde van de pomp 154

Onderkant van het apparaat 155

Bedieningsonderdelen en accustatus 155

Geluidssignaal 155

Aan/uit-knop niet c/i-versies 155

Aan/uit-knop c/i-versies 155

5 Installatie **156**

Controle eerste levering 156

6 Voorbereidingen voor het gebruik **157**

Controles voor het gebruik 157

Montage van de basisopstelling 157

Montage van het HERBRUIKBARE opvangsysteem 158

Montage van het DISPOSABLE opvangsysteem 159

7 Gebruikshandleiding **160**

De Vario aansluiten op netstroom 160

Het maximale vacuüm controleren als functiecontrole 160

Vacuümniveau wijzigen 161

Buiten bedrijf stellen na gebruik 161

8 De herbruikbare opvangpot vervangen **162**

9 De disposable opvangzak vervangen **163**

10 Storingen opheffen **164**
Motor loopt niet 164
Vacuüm is onvoldoende 164
Ledlampje brandt niet (alleen AC / DC-versie) 164
Ledlampje brandt (alleen AC / DC-versie) 164
Ledlampje knippert langzaam (alleen AC / DC-versie) 164
Ledlampje knippert snel (alleen AC / DC-versie) 164
11 Defecte zekering vervangen **165**
12 Intervaltijden instellen **166**
13 De QuatroFlex vervangen **167**
14 De accu vervangen **168**
15 Accu-informatie en testen **169**
Pompduur 169
Laadtijd (tot 100% geladen) 169
De oplaadbare accu testen 169
16 Accu kalibreren **170**
NiMH accu kalibreren 170
De oplaadbare accu bewaren 170
17 Filtertest **171**
18 Richtlijnen voor het reinigen **172**
Algemene opmerkingen 172
Door Medela aanbevolen oppervlaktereinigingsmiddelen voor de pompbehuizing 172
Water 172
Machines voor reiniging/desinfectie 172
Disposable producten 172
19 Overzicht accessoires **174**
20 Legenda accessoires **175**
21 Technische specificaties **177**
22 Pictogrammen en symbolen **178**
23 Garantie en onderhoud **180**
Garantie 180
Onderhoud/routinecontrole 180
24 Afvoer **180**
25 Technische documentatie **181**

Hartelijk gefeliciteerd

Met de Vario hebt u gekozen voor een hoogwaardige vacuümpomp die u geheel op uw behoeften kunt afstemmen. De QuatroFlex vacuümmachine is een innovatie die voortbouwt op het bewezen Medela zuiger/cilindersysteem. Zoals alle vacuümpompen van Medela, biedt ook deze pomp een betrouwbaar en eenvoudig in te stellen vacuüm. Daarnaast staat de pomp garant voor veel gebruikersgemak, is deze eenvoudig te reinigen en voorzien van extra veiligheidsfuncties. Door zijn uitgebreide aanbod aan accessoires is de Vario de ideale keuze voor vele medische toepassingen. De pomp is geschikt voor continu gebruik. Neem contact met ons op – wij adviseren u graag.

1 Waarschuwingen en veiligheidsinstructies

WAARSCHUWINGEN
Verwijst naar een potentieel gevaarlijke situatie, die zonder passende tegenmaatregelen tot ernstige verwondingen of levensgevaar kan leiden.

ATTENTIE
Verwijst naar een potentieel gevaarlijke situatie, die zonder tegenmaatregelen tot lichte of matige verwondingen kan leiden

Veiligheidstip
Verwijst naar nuttige informatie over veilig gebruik van het apparaat.

De Vario is uitsluitend goedgekeurd voor de in deze gebruiksaanwijzing beschreven toepassingen. Medela kan het veilig functioneren van het systeem slechts garanderen als de Vario wordt gebruikt in combinatie met originele Medela-accessoires (opvangsysteem, slangen, filters, enz. – zie de hoofdstukken 19/20).

De Vario is EMC-getest conform de eisen van IEC 60601-1-2:2007 en kan worden gebruikt in de omgeving van andere EMC-geteste apparaten die voldoen aan de eisen in overeenstemming met de norm IEC 60601-1-2. Ongeteste HF-bronnen, radionetwerken en dergelijke kunnen storingen in het apparaat veroorzaken en mogen niet samen met de Vario worden gebruikt.

Lees deze gebruiksinstructies en waarschuwingen grondig door voordat u het apparaat in gebruik neemt en volg ze strikt op. Bewaar deze gebruiksaanwijzing bij het apparaat zodat u deze later kunt raadplegen.

Let op, deze gebruiksaanwijzing is een algemene handleiding voor het gebruik van dit product. De medische behandeling berust bij de arts.

Medela acht zich slechts verantwoordelijk voor gevolgen op het vlak van de BASISVEILIGHEID, betrouwbaarheid en de prestaties van de Vario, mits het apparaat conform deze gebruiksaanwijzing wordt bediend.

Attentie
Volgens de wetgeving van de VS mag dit apparaat alleen worden verkocht aan medische professionals of op voorschrift van een arts.

Onder voorbehoud van wijzigingen.

WAARSCHUWINGEN

- Uitsluitend voor gebruik door medisch getraind personeel, dat gedegen is opgeleid inzake afzuigprocedures en het gebruik van aspiratietoestellen.
- Voor patiënten bij wie uitvallen van het apparaat tot een kritieke situatie kan leiden (bv. patienten met acute ademnood of veel slijm), moet altijd een reserveapparaat beschikbaar zijn.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt voor het opzuigen van explosieve, licht ontvlambare of corrosieve vloeistoffen
- De verbindingsslang die met het apparaat wordt meegeleverd mag nooit in direct contact komen met het afzuiggebied. Altijd een steriele vacuümkatheter gebruiken (infectiegevaar).
- Trek voor het reinigen altijd eerst de stekker uit de wandcontactdoos.
- Het aanbrengen van aanpassingen aan deze apparatuur is niet toegestaan.
- Sluit dit apparaat niet aan op een drain zonder toestemming van een arts.
- Lees deze gebruiksaanwijzing door en informeer uzelf over de risico's en contra-indicaties voordat u de Vario gebruikt. Het niet doorlezen of opvolgen van alle instructies in deze gebruiksaanwijzing voordat u het apparaat in gebruik neemt, kan tot ernstig letsel of overlijden van de patiënt leiden.

ATTENTIE

- Onjuist gebruik kan bij de patiënt pijn en letsel veroorzaken.
- Gebruik nooit steriele accessoires waarvan de steriele verpakking beschadigd is.
- Het gebruik van mobiele telefoons, LAN/WLAN, portofoons en draadloze telefoons kan de werking van de Vario negatief beïnvloeden. Aanbevolen wordt om een veilige afstand van minimaal 1 m (3,3 ft) tot de Vario in acht te nemen.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische apparatuur beïnvloeden.
- De patiënt moet regelmatig worden gecontroleerd conform de instructies van de arts en de voorschriften van de instelling. Bij objectieve indicaties of tekenen van mogelijke infectie of complicaties bij de patiënt (zoals koorts, pijn, roodheid, toegenomen warmte, zwelling of etterige afscheiding) dienen direct maatregelen te worden getroffen. Onachtzaamheid kan aanzienlijk gevaar voor de patiënt veroorzaken. Controleer regelmatig de status van de Vario.

Veiligheidstip

- De Vario vacuümpomp is niet beveiligd tegen magnetische resonantie. Houd de pomp uit de buurt van omgevingen waar magnetische resonantie heerst.
- Wat betreft de veiligheidstesten wordt aangenomen dat het apparaat gedurende de levensduur conform de onderhoudshandleiding wordt onderhouden en gerepareerd. De Vario is een apparaat van veiligheidsklasse II (EN IEC 60601-1, A1, A2:1995). Derhalve zijn de veiligheidstesten beperkt tot een visuele inspectie van de behuizing en het elektriciteitssnoer. Deze test moet voor elk gebruik worden uitgevoerd.
- De lekstroom naar patiënten testen: raadpleeg de onderhoudshandleiding voor nadere informatie.
- De bescherming van de Vario tegen de gevolgen van een ontlading van een defibrillator is afhankelijk van het gebruik van de juiste kabels.
- Alleen door de stekker uit de wandcontactdoos te trekken, is het apparaat gegarandeerd van de stroomvoorziening losgekoppeld.
- Voordat u het apparaat aansluit, dient u na te gaan of de aansluitwaarde die op het typeplaatje vermeld staat, overeenkomt met de lokale netspanning.

Veiligheidsinstructies

- De Medela Vario is een medisch apparaat, waarvoor speciale veiligheidsmaatregelen betreffende EMC vereist zijn. De apparatuur moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen conform de bijgevoegde EMC-voorschriften.
- Informeer in het geval van een overloop direct de interne technische dienst en voer de betreffende taken in de onderhoudshandleiding uit.
- In elk van de volgende gevallen mag het apparaat niet in bedrijf genomen worden en moet het door de technische dienst gerepareerd worden:
  - als het elektriciteitssnoer of de stekker beschadigd is;
  - als het apparaat niet perfect werkt;
  - als het apparaat beschadigd is;
  - als het apparaat duidelijk zichtbare veiligheidsgebreken vertoont.
- Houd het elektriciteitssnoer uit de buurt van warmtebronnen.
- De stekker en de aan/uit-schakelaar mogen niet met vocht in aanraking komen.
- Trek de stekker van het netsnoer nooit uit de wandcontactdoos door aan het snoer te trekken!
- Laat een werkend apparaat nooit zonder toezicht achter.
- Tijdens het gebruik moet de pomp rechtop staan.
- Hang het elektriciteitssnoer nooit om uw nek.
- Het apparaat nooit in gebruik nemen bij een hoge temperatuur in de ruimte, bij het baden of douchen, als u zeer moe bent of in een explosiegevaarlijke omgeving.
- Dompel het apparaat nooit onder in water of in andere vloeistoffen.
- Let er bij het gebruik van disposable, steriele producten op dat deze niet voor hergebruik geschikt zijn. Hergebruik kan leiden tot verlies van mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen. Hergebruik kan kruisbesmetting veroorzaken.
- Neem contact op met uw lokale Medela-vertegenwoordiger voor hulp bij het gebruik van de producten.
- Plaats geen opvangpot van 2 l in het aansluitstuk aan de zijkant van het apparaat.
- Het overloopbeschermings-/bacteriefilter beschermt de pomp tegen overlopen. ATTENTIE! Het vacuüm wordt onderbroken, als het filter nat/vochtig of verstopt is. Test het filter vóór ieder gebruik en periodiek tijdens het gebruik (zie hoofdstuk 17).

Bewaar deze gebruiksaanwijzing voor later gebruik.

2 Stroomvoorziening en werking op accu

De Vario is een vacuümpomp die op netstroom werkt. Voordat u het apparaat aansluit, dient u na te gaan of de aansluitwaarde die op het typeplaatje vermeld staat, overeenkomt met de lokale netspanning. Bij continubedrijf bedraagt de accutijd van de Vario AC / DC-versies naar verwachting maximaal 30 minuten, voordat opladen nodig is. Als de Vario AC / DC niet in gebruik is, moet de accu om de 2-3 maanden gekalibreerd worden.

Accu bijna leeg (alleen bij AC / DC-versies)
Tijdens de werking op accu wordt door een langzaam knipperen van het ledlampje en een geluidssignaal (piep - piep - piep) aangegeven dat de accu bijna leeg is. De Vario blijft nog gedurende 10 minuten (20 minuten voor Vario laagvacuümversies) functioneren, maar de accu moet zo spoedig mogelijk worden opgeladen.

Accu leeg (alleen bij AC / DC-versies)
Zodra de accu leeg is, komt de pomp tot stilstand. De pomp kan niet meer naar behoren functioneren. De accu moet worden opgeladen.

3 Beschrijving

Inleiding
De Vario is een hoogwaardige vacuümpomp. De pomp wordt aangedreven via het beproefde QuatroFlex-systeem en garandeert een hoogwaardige zuigkracht voor vele vacuümtoepassingen. De ideale combinatie van gebruiks- en schoonmaakgemak en veiligheidsfuncties garandeert een optimale werking. U kunt kiezen uit een uitgebreid scala aan Medela-accessoires voor veel medische toepassingen, zodat u de pomp specifiek op uw wensen kunt afstemmen. Het apparaat mag niet naast of bovenop andere apparatuur worden gebruikt. Is het toch noodzakelijk apparatuur naast of op elkaar te plaatsen, controleer dan eerst of het apparaat in de betreffende opstelling normaal functioneert.

Beoogd gebruik
Vario 8/18/ci vacuümpompen zijn bedoeld voor aspiratie en verwijderen van operatievloeistoffen, weefsel (inclusief botweefsel), gassen, lichaamsvloeistoffen (incl. braaksel) of infectueuze materialen uit de luchtweg van de patiënt of het beademingsapparaat van de patiënt tijdens chirurgische ingrepen of aan het bed van de patiënt. In het algemeen is de Vario 8/18/ci bedoeld voor gebruik bij een aantal verschillende vacuümprocedures waaronder nasofaryngeale-, tracheale-, chirurgische- en maagafzuiging en thoracale drainage (in combinatie met een thoraxdrain met water- of droge afdichting), hetzij in „continue“ modus, hetzij in „intermitterende“ modus. Zorg ervoor dat u de juiste Vario-versie hebt voor de beoogde toepassing.

Indicaties

Thoracale drainage: Voor thoracale drainage moet de Vario 8 worden gebruikt in combinatie met onderdelen van het thoracale drainagesysteem van Medela (houder voor eenmalig gebruik, trolley). Anders kan Medela de veilige werking van het systeem niet garanderen.

Maagafzuiging: Alleen met Vario 18c/i: Als het apparaat wordt gebruikt voor maagafzuiging, moet de toestand van de patiënt en de correcte werking van de pomp (op basis van geluids- en visuele signalen) minimaal eenmaal per vier uur worden gecontroleerd.

KNO-indicaties: Voor patiënten bij wie uitvallen van het apparaat tot een kritieke situatie kan leiden (bv. patiënten met acute ademnood of veel slijm), moet altijd een reserveapparaat beschikbaar zijn.

Contra-indicaties

Zonder speciale accessoires mag het apparaat niet worden gebruikt voor laagvacuüm-toepassingen, zoals thoraxdrainage.

Beoogde gebruiker

De Vario mag alleen worden gebruikt door hiertoe opgeleid personeel. Deze personen mogen niet hardhorend of doof zijn en moeten voldoende gezichtsvermogen hebben. De training moet minstens eenmaal per jaar worden herhaald.

Beoogde patiëntenpopulatie

De Vario is alleen bedoeld voor gebruik bij patiënten die voldoen aan de therapeutische indicaties.

Belangrijk

Het toepassen van de juiste chirurgische procedures en technieken is de verantwoordelijkheid van de arts. De arts dient de juistheid van de behandeling te beoordelen op basis van zijn/haar eigen kennis en ervaring.

Levensduur

De levensduur van het apparaat is drie jaar.

4 Overzicht

Definitie van vacuüm

Voor medische aspiratieapparatuur wordt het vacuüm gewoonlijk weergegeven als het verschil (in absolute cijfers) tussen de absolute druk en de atmosferische druk of als negatieve waarde in kilopascal (kPa). In dit document verwijst een waarde van -10 kPa bijvoorbeeld altijd naar een negatief drukbereik in kPa ten opzichte van de atmosferische omgevingsdruk (conform EN ISO 10079:1999).

Uitvoeringen van de pomp


Vario 8 AC


Vario 8 AC/DC


Vario 8 c/i AC/DC


Vario 18 AC

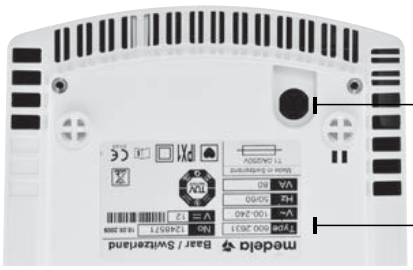

Vario 18 AC/DC


Vario 18 c/i AC/DC

Voorzijde van de pomp



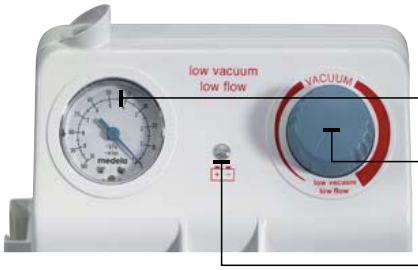
Onderkant van het apparaat



Zekering

Typeplaatje

Bedieningsonderdelen en accustatus



Vacuümmeter

Vacuümregelaar

Accuwaarschuwingslampje (alleen bij AC / DC-versies)

brandt niet	De accu is volledig opgeladen
brandt	– De accu wordt opgeladen – Stekker van de pomp is in het stopcontact gestoken
knippert langzaam	Accu is bijna leeg
knippert snel	Accu is defect

Geluidssignaal

Tijdens werking op de accu geeft een geluidssignaal (piep - piep - piep) aan dat de accu bijna leeg is.

Aan/uit-knop niet c/i-versies



Aan: pomp loopt

Uit: pomp is uitgeschakeld

Aan/uit-knop c/i-versies



Constant:
pomp loopt in continue modus

Uit: pomp is uitgeschakeld

Intermittent:
pomp loopt in intermitterende modus

NL

5 Installatie

Controle eerste levering

Controleer of het geleverde pakket van de Vario compleet en in goede toestand is.



Vario draagbare versie

REF	Vario 8 AC	026.XXXX
	Vario 8 AC/DC	026.XXXX
	Vario 8 c/i AC/DC	026.XXXX
	Vario 18 AC	026.XXXX
	Vario 18 AC/DC	026.XXXX
	Vario 18 c/i AC/DC	026.XXXX



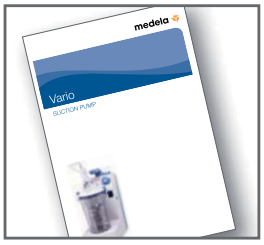
Siliconenslang ø 7 x 12 mm, 25 cm met 2 koppelstukken

REF 077.0931



5x disposable overloopbeschermings-/bacteriefilter met Medela-aansluitingen

REF 077.0571



Gebruiksaanwijzing

REF 177.2604

6 Voorbereidingen voor het gebruik

WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend voor gebruik door medisch getraind personeel, dat gedegen is opgeleid inzake afzuigprocedures en het gebruik van aspiratietoestellen.

ATTENTIE

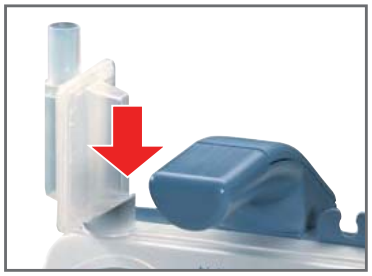
- De Vario moet tijdens het gebruik steeds rechtop blijven.
- Voor het gebruik controleren of de verpakking van steriele accessoires niet beschadigd is.
- Niet-steriele en herbruikbare accessoires reinigen, desinfecteren en/of steriliseren conform de Medela-reinigingshandleiding (productcode 200.2391).

6.1 Controles voor het gebruik

- **Controleer het Vario-systeem voor gebruik op beschadiging van het elektriciteitssnoer of de stekker, op zichtbare schade of veiligheidsdefecten en op het correct functioneren van het apparaat.**
- **Controleer het geleverde pakket met de Vario op volledigheid en beschadiging.**
- **Alleen bij AC / DC-versies: zorg ervoor dat de accu gekalibreerd is in overeenstemming met hoofdstuk 16.**
- **Controleer alle accessoires voor gebruik:**
  - **Opvangpotten, deksels en opvangzakken controleren op scheuren, broze plekken of beschadigingen. Indien nodig vervangen.**
  - **Slangen controleren op scheuren, broze plekken en of de aansluitstukken goed vastzitten. Indien nodig vervangen.**
  - **Breng als extra veiligheidstest het systeem (inclusief de opvangpotten) meerdere malen op het maximale vacuüm, voordat u het daadwerkelijk in gebruik neemt.**

6.2 Montage van de basisopstelling

1.



1.1 Bevestig het overloopbeschermings-/bacteriefilter op de Vario, waarbij de pijl in de stroomrichting moet wijzen. Het filter moet worden vervangen wanneer er vloeistof is overgelopen en na elke patiënt; ten laatste na een week vervangen.

2. Bevestig alle benodigde accessoires conform behoefte. Raadpleeg het systeemoverzicht voor nadere informatie.

6.3 Montage van het HERBRUIKBARE opvangsysteem

1. **Gebruikt u een DISPOSABLE opvangsysteem, ga dan verder met stap 6.4.**

posities voor opvangpotten:



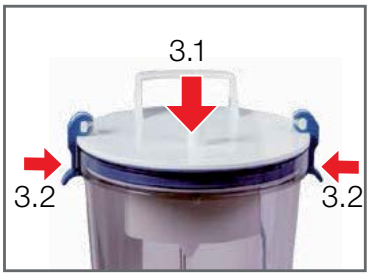
2.



2.1 Bevestig de mechanische overloopbescherming aan het deksel.

2.2 Voorzichtig naar beneden trekken om te zorgen dat deze open/gedeactiveerd is.

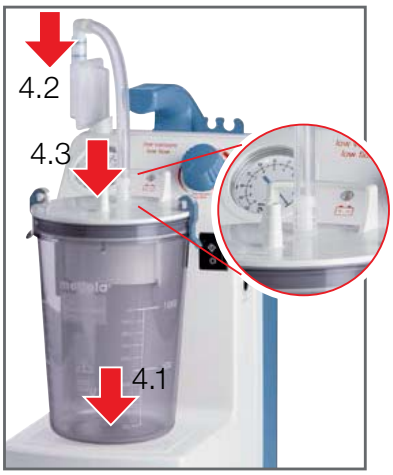
3.



3.1 Bevestig het deksel op de opvangpot.

3.2 Vergrendel met de twee dekselklemmen.

4.



4.1 Bevestig de opvangpot aan de Vario.

4.2 Sluit de slang aan op het filter.

4.3 Sluit de slang aan op het deksel van de opvangpot (gemarkeerd met „vacuüm“).

5.



5.1 Sluit de patiëntslang aan op het deksel van de opvangpot (gemarkeerd met „patiënt“).

6.4 Montage van het DISPOSABLE opvangsysteem

1. **Gebruikt u een HERBRUIKBAAR opvangsysteem, ga dan verder met stap 6.3.**

posities voor opvangpotten:



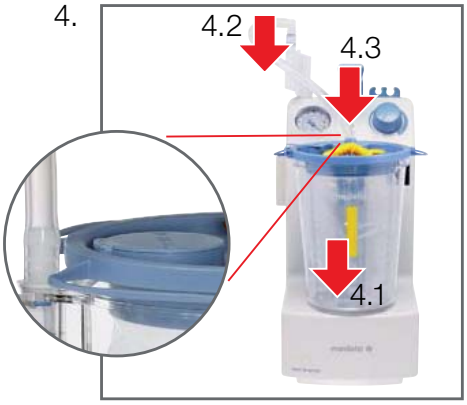
2. 

2.1 Bevestig het aansluitstuk van de Vario opvangpot aan de Vario.

3. 

3.1 Kies voor de Vario de maat 1,5 l (gele code).

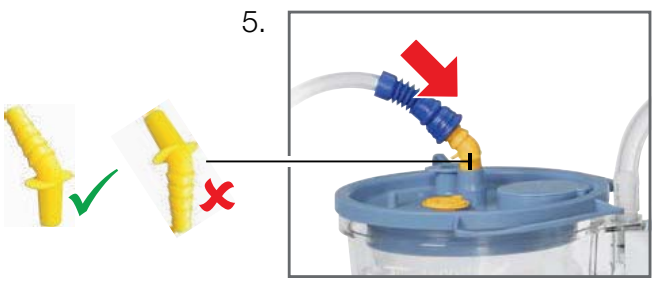
3.2 Neem een opvangzak met de juiste afmetingen (geel) en plaats deze conform de instructies op de verpakking. De disposable opvangzak is voorzien van een geïntegreerd overloopbeschermingsfilter. Na het plaatsen is geen verdere actie noodzakelijk.

4. 

4.1 Bevestig de opvangpot aan de Vario.

4.2 Sluit de slang aan op het filter.

4.3 Sluit de slang aan op de opvangpot. De slangconnector bevindt zich boven op de opvangpot.

5. 

5.1 Sluit de patiëntslang met het gekleurde hoekstuk aan op het deksel van de opvangzak of direct op de patiëntpoort afhankelijk van de slangdiameter.

NL

7 Gebruikshandleiding

ATTENTIE
De Vario moet zodanig worden geplaatst dat deze eenvoudig van de netstroom kan worden losgekoppeld.

7.1 De Vario aansluiten op netstroom

1. Controleer de pomp voordat u de instructies uit paragraaf 6.1 uitvoert.
2. **Alle modellen: als de pomp is aangesloten op een vaste wandcontact-doos.**
   Steek de stekker van het elektriciteitssnoer in een vaste wandcontactdoos.

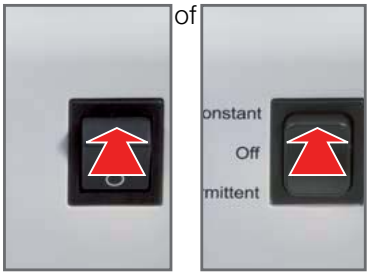
   of

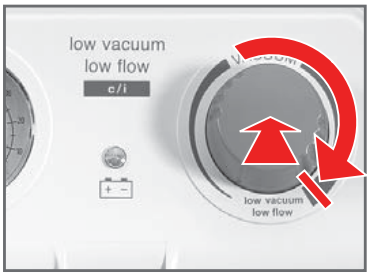
   AC/DC-versies: als de pomp werkt op een 12 V DC stroombron:
   Sluit de optionele 12 V DC aansluitkabel aan op de contactdoos aan de zijkant van de pomp en op de 12 V DC stroombron.

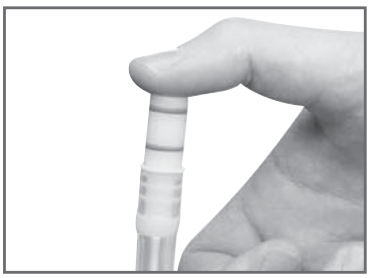
   of

   AC/DC-versies: als de pomp werkt op de accu:
   Er is geen verbinding met een stroombron nodig. Zorg ervoor dat de accu gedurende vijf uur opgeladen is.

7.2 Het maximale vacuüm controleren als functiecontrole

1. 

   1.1 Schakel de Vario in. De pomp gaat aan. ATTENTIE! **c/i-versies** moeten in de „continue“ modus worden ingeschakeld.
2. 

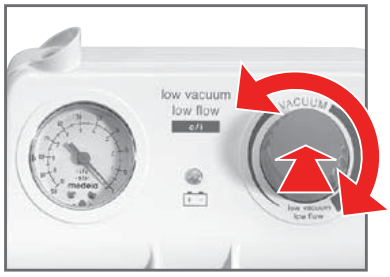
   2.1 Druk en draai de vacuüm-regelaar naar rechts om het maximale vacuüm in te stellen.
3. 
   3.1 Sluit het eind van de patiëntslang af met uw duim.
   3.2 Vergelijk het maximale vacuüm met de gespecifi-ceerde waarde. Zie hoofd-stuk 10 als het maximale vacuüm niet wordt bereikt.

Specificaties:

Hoogte boven zeeniveau:	Vario 8 Max. vacuüm: laag vacuüm	Vario 18 c/i Max. vacuüm: gemiddeld vacuüm	Vario 18 Max. vacuüm: hoog vacuüm
+ 2000 m	– 7,0 kPa	– 43 kPa	– 59 kPa
+ 1000 m	– 7,9 kPa	– 48 kPa	– 66 kPa
+ 500 m	– 8,5 kPa	– 51 kPa	– 70 kPa
0 m	– 9,0 kPa	– 55 kPa	– 75 kPa

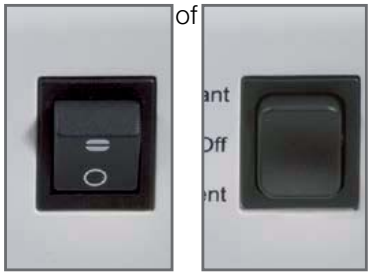
(tolerantie +/- 10 %)

7.3 Vacuümniveau wijzigen

1. 

1.1 Klem de patiëntslang af
1.2 Druk en draai de vacuüm-regelaar om het juiste vacuümniveau voor de specifieke toepassing in te stellen.
1.3 Controleer de instelling op de vacuümmeter.

7.4 Buiten bedrijf stellen na gebruik

1. 

of

1.1 Draai de aan/uit-knop van de Vario naar de stand „0“ (c/i-versies: „Uit“).

2. **Als de pomp is aangesloten op een vaste wandcontactdoos:**
of
Als de pomp is aangesloten op een 12 V DC stroombron:

Haal de stekker uit de wandcontactdoos om de pomp van de netstroom los te koppelen.

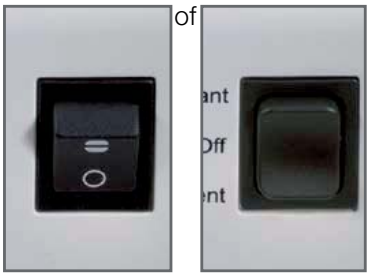
Haal de 12 V DC stekker uit de 12 V DC stroombron.

3. Reinig en desinfecteer de Vario. Zie hoofdstuk 18.

8 De herbruikbare opvangpot vervangen





1. 

1.1 Draai de aan/uit-knop van de Vario naar de stand „0“ (c/i-versies: „Uit“).

1.2 Verwijder de patiënt- en vacuümslang van het deksel.

2. 

2.1 Verwijder de volle opvangpot van de Vario.

3. 

3.1 Verwijder de verpakking van een nieuwe opvangpot.

3.2 Bevestig de nieuwe opvangpot aan de Vario.

3.3 Sluit de vacuümslang en de nieuwe patiëntslang stevig aan.

4. Volg bij het legen van de opvangpot en het afvoeren van patiëntslangen de lokale en interne voorschriften.

5. Schakel de Vario in. De pomp gaat aan.

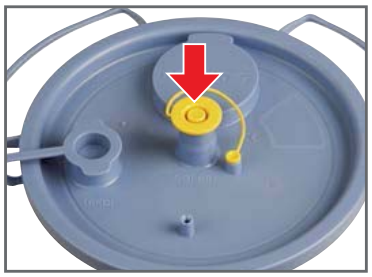
6. Stel het vacuüm in voor de gewenste toepassing. Zie paragraaf 7.3.

9 De disposable opvangzak vervangen

WAARSCHUWINGEN

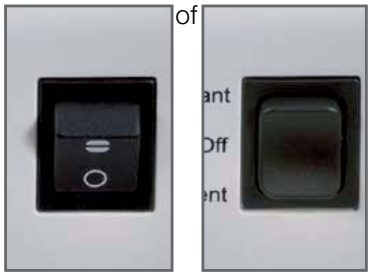
De disposable opvangzakken zijn niet bedoeld voor hergebruik. Hergebruik kan de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen aantasten.



1. 

1.1 Verwijder de patiëntslang met het gekleurde hoekstukje van het deksel.

1.2 Sluit de patiëntpoort af met de dop.

2. 

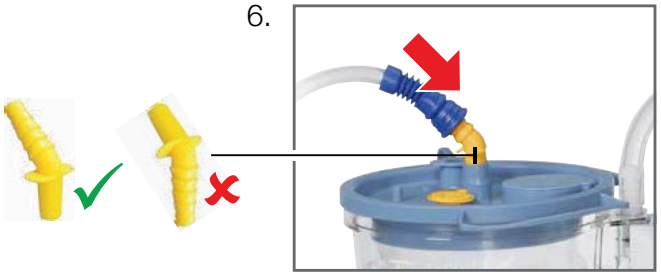
2.1 Draai de aan/uit-knop van de Vario naar de stand „0“ (c/i-versies: „Uit“). Verlaag het vacuüm tot het minimumniveau door de vacuümregelaar naar links te drukken en draaien.

3. 

3.1 Verwijder de volle opvangzak uit de opvangpot.

4. Volg bij het afvoeren van de opvangpot en de patiëntslangen de lokale en interne voorschriften.

5. Neem een nieuwe opvangzak, verwijder de verpakking en plaats de zak in de opvangpot. Druk het deksel omlaag.

6. 

6.1 Sluit de nieuwe patiëntslang stevig aan.

7. Schakel de Vario in. De pomp gaat aan.

8. Stel het vacuüm in voor de gewenste toepassing. Zie paragraaf 7.3.

NL

10 Storingen opheffen

Motor loopt niet
Controleer of:
– de Vario ingeschakeld is.
– de netspanning correct is en of de stekker op de juiste wijze in de wandcontactdoos is gestoken.
– de interne accu geladen is (alleen AC / DC-versie bij werking op accu).
– de zekering aan de onderzijde van de Vario niet is doorgebrand. Zie hoofdstuk 11 voor het vervangen van de zekering.

Vacuüm is onvoldoende
Controleer of:
– de vacuümregelaar correct is ingesteld.
– de slangen niet gescheurd of beschadigd zijn. Indien nodig vervangen.
– alle verbindingen stevig vastzitten.
– de overloopbescherming gedeactiveerd/open is. Is de overloopbescherming geactiveerd, deactiveer deze dan als beschreven in 6.3a/2.2.
– opvangpot/deksel geen barsten, brokkelige delen, verkleuringen vertonen. Indien nodig vervangen.
– het disposable systeem geen barsten, brokkelige delen, verkleuringen vertoont. Indien nodig vervangen.
– het filter niet verstopt zit. Zie hoofdstuk 17 om te testen of het filter verstopt zit.
– de QuatroFlex defect is. Zie hoofdstuk 13 voor het vervangen van de QuatroFlex.

Ledlampje brandt niet (alleen AC / DC-versie)
De accu is volledig geladen.

Ledlampje brandt (alleen AC / DC-versie)
– De accu wordt opgeladen.
– De stekker van de pomp is in het stopcontact gestoken.

Ledlampje knippert langzaam (alleen AC / DC-versie)
De accu is bijna leeg.

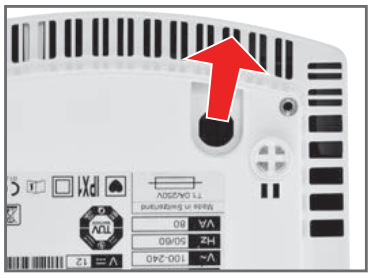
Ledlampje knippert snel (alleen AC / DC-versie)
De accu is defect. Zie hoofdstuk 14 voor het vervangen van de defecte accu.

11 Defecte zekering vervangen

WAARSCHUWINGEN

Trek om de zekering te vervangen eerst de stekker van de Vario uit de wandcontactdoos.

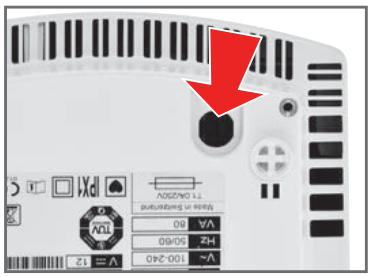
1. Koppel de Vario los van de netstroom.

2. 

   2.1 Open de zekeringhouder (naar links draaien) aan de onderkant van de Vario.

3. Vervang de doorgebrande zekering(en). Controleer of de technische specificaties kloppen.

AC-versies:	**T 0,8 AL, 5 x 20, 230–240 V**
	T 1,25 AL, 6,3 x 20, 100–120 V
AC / DC-versies:	**T 1,0 AL, 5 x 20, 100–240 V**

4. 

   4.1 Sluit (indrukken en naar rechts draaien) de zekeringhouder.

5. Sluit de Vario weer aan op de netstroom.

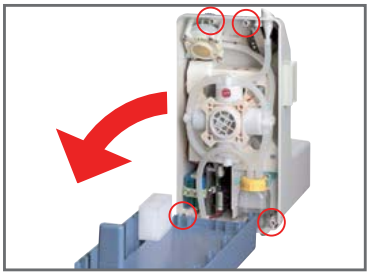
6. Schakel de Vario weer in.

12 Intervaltijden instellen

(alleen c/i-versies)

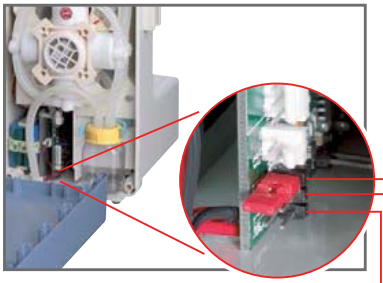
WAARSCHUWINGEN

Vóór het instellen van de intervaltijden eerst de Vario uitschakelen en de stekker van de Vario uit de wandcontactdoos trekken.

1. 

1.1 Draai de 4 schroeven aan de achterzijde van de Vario los.

1.2 Open de Vario door afdekplaat aan de achterzijde te verwijderen.

2. 

2.1 Bepaal de locatie van de rode schakelaar.

2.2 Zet de rode schakelaar op de stand van het gewenste interval:

Tijd ingeschakeld	**Tijd uitgeschakeld**
8 sec.	4 sec.
16 sec.	8 sec.
32 sec.	16 sec.

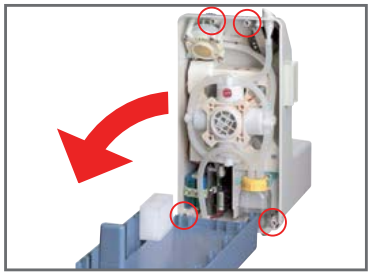
3. Plaats de afdekplaat terug op de achterzijde van de Vario en draai de 4 schroeven vast.

4. Steek de stekker van de Vario in een wandcontactdoos en test of de Vario correct functioneert (zie hoofdstuk 7).

13 De QuatroFlex vervangen

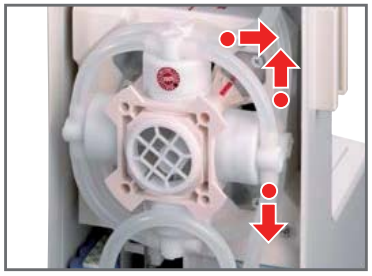
WAARSCHUWINGEN

Alvorens de QuatroFlex te vervangen eerst de Vario uitschakelen en de stekker van de Vario uit de wandcontactdoos trekken.

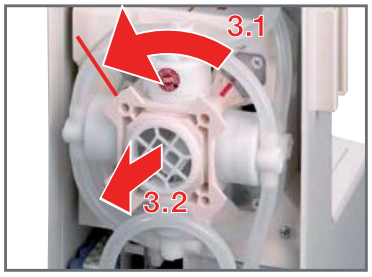
1. 

1.1 Draai de 4 schroeven aan de achterzijde van de Vario los.

1.2 Open de Vario door afdekplaat aan de achterzijde te verwijderen.

2. 

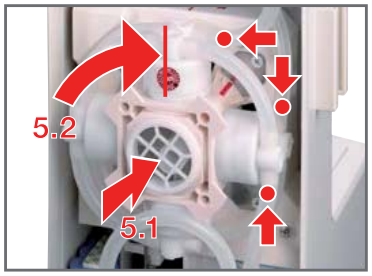
2.1 Verwijder de 3 gemarkeerde slangen van de QuatroFlex.

3. 

3.1 **Kantel** de QuatroFlex 45° naar links.

3.2 **Trek** de QuatroFlex **naar buiten** en verwijder deze uit de Vario.

4. Reinig de Vario aan de binnenzijde.

5. 

5.1 **Plaats** een nieuwe QuatroFlex.

5.2 **Draai** de QuatroFlex 45° naar rechts.

5.3 **Bevestig** de 3 slangen aan de QuatroFlex.

6. Plaats de afdekplaat terug op de achterzijde van de Vario en draai de 4 schroeven vast.
7. Steek de stekker van de Vario in een wandcontactdoos en test of de Vario correct functioneert (zie hoofdstuk 7).

NL

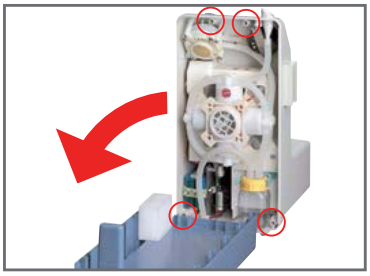
14 De accu vervangen

(alleen AC / DC-versies)

WAARSCHUWINGEN

Alvorens de accu te vervangen eerst de Vario uitschakelen en de stekker van de Vario uit de wandcontactdoos trekken.

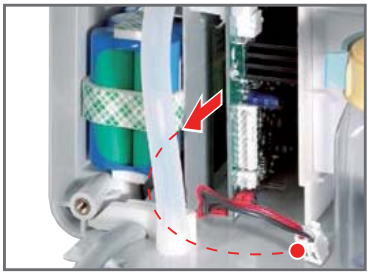
1.



1.1 Draai de 4 schroeven aan de achterzijde van de Vario los.

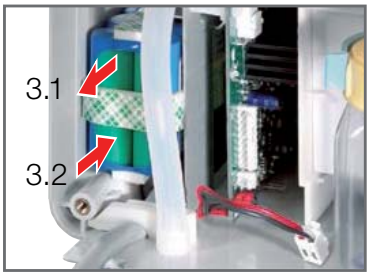
1.2 Open de Vario door afdekplaat aan de achterzijde te verwijderen.

2.



2.1 Maak de accukabel los door de plug uit de aansluiting te trekken.

3.



3.1 Verwijder de oude accu.

3.2 Plaats de nieuwe accu.

4.



4.1 Maak de accukabel opnieuw vast.

5. Plaats de afdekplaat terug op de achterzijde van de Vario en draai de 4 schroeven vast.
6. Steek de stekker van de Vario in een wandcontactdoos en kalibreer de accu (zie hoofdstuk 16).

15 Accu-informatie en testen

(alleen AC / DC-versies)

ATTENTIE

Laad de accu alleen als het geluidsignaal klinkt en het lampje voor ‚opladen' langzaam knippert. Als het apparaat op netstroom werkt, wordt de accu geladen.

Pompduur

Als de accu volledig is geladen, bedraagt de gebruikstijd ongeveer:

– laagvacuümversies: ca. 120 minuten
– versies met hoog en gemiddeld vacuüm: ca. 30 minuten.

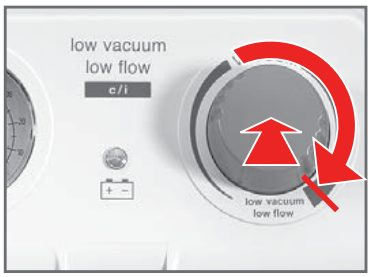
Laadtijd (tot 100% geladen)

– laagvacuümversies: ca. 5 uur
– versies met hoog en gemiddeld vacuüm: ca. 5 uur

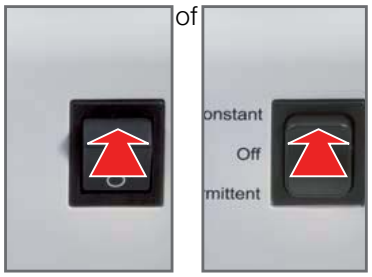
De oplaadbare accu testen

1. Zorg ervoor dat de accu volledig is geladen.

2. Haal de stekker van het apparaat uit het stopcontact.

3. 

   3.1 Druk en draai de vacuüm-regelaar naar rechts om het maximale vacuüm in te stellen

4. 

   4.1 Schakel de Vario in. De pomp gaat aan. ATTENTIE! **c/i-versies** moeten in de „continue" modus worden ingeschakeld.

5. Neem op na hoeveel tijd de werking van de pomp stopt. De accu is goed, als de volgende waarden worden behaald:
   – laagvacuümversies: >120 min.
   – versies met hoog en gemiddeld vacuüm: > 30 min.

   Als deze waarden niet worden behaald, de test herhalen of de accu kalibreren (zie volgende pagina).

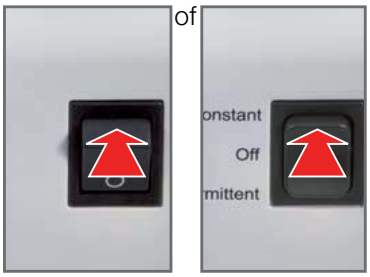
16 Accu kalibreren

(alleen AC / DC-versies)

ATTENTIE

Kalibreer accu's voor het eerste gebruik of na een opslagtijd > 2 maanden. Vervang de accu, als de kalibratieprocedure mislukt.

NiMH accu kalibreren

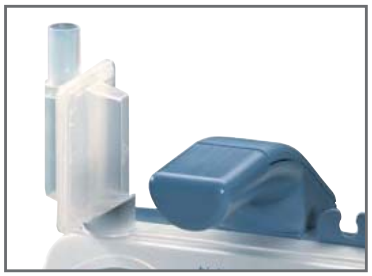
1. Zorg ervoor dat de accu volledig is geladen.
2. Haal de stekker van het apparaat uit het stopcontact.
3. 

   3.1 Schakel de Vario in. De pomp gaat aan. ATTENTIE! **c/i-versies** moeten in de „continue" modus worden ingeschakeld.
4. Laat de pomp aan staan tot de accu leeg is en de pomp tot stilstand komt.
5. Steek de stekker van het elektriciteitssnoer in een wandcontactdoos. De accu wordt opgeladen.
6. Wacht tot het laadlampje dooft.
7. Herhaal stap 1 tot 6. De Vario AC/DC is nu gereed voor gebruik.

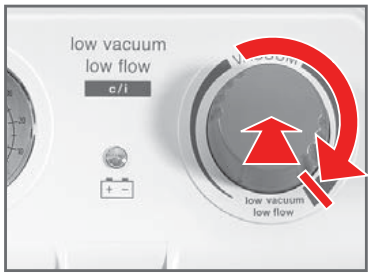
De oplaadbare accu bewaren

Om zelfontlading tot een minimum te beperken, de Vario en de vervangingsaccu's bewaren bij een temperatuur onder 25 °C (77 °F). Herhaal de kalibratieprocedure om de 2-3 maanden.

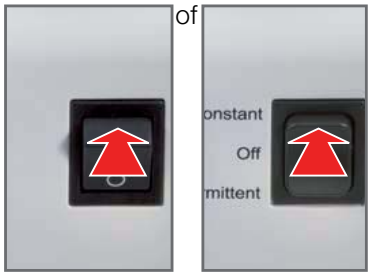
17 Filtertest

1. 

1.1 Maak de slang los van het filter.

2. 

2.1 Stel het maximale vacuüm in.

3. 

3.1 Schakel de Vario in. De pomp gaat aan. ATTENTIE! **c/i-versies** moeten in de „continue“ modus worden ingeschakeld.

4. 

4.1 Lees het vacuümniveau af.

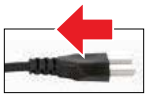
4.2 Vervang het filter als het vacuüm hoger is dan de waarden in de volgende tabel:

Vario 8 laag vacuüm	**– 3 kPa**
Vario 18 hoog vacuüm	**– 10 kPa**
Vario 18 c/i gemiddeld vacuüm	**– 10 kPa**

NL

18 Richtlijnen voor het reinigen

WAARSCHUWINGEN
Na elk gebruik dienen onderdelen die in contact zijn geweest met de afgezogen secreties te worden gereinigd, gedesinfecteerd of afgevoerd **conform de tabel op de volgende pagina.**



Haal voor het reinigen de stekker van het apparaat uit de wandcontactdoos.

Algemene opmerkingen
- Hieronder volgen algemene aanbevelingen die, naargelang de specifieke richtlijnen, reinigingspraktijken en -voorschriften van het ziekenhuis, kunnen worden aangepast.
- Gedetailleerde informatie conform de Medela-reinigingsinstructies (productcode nr. 200.2391).
- Draag bij het reinigen / desinfecteren beschermende handschoenen.
- Vloeistoffen zoals bloed en secreties en de onderdelen die ermee besmet zijn, afvoeren overeenkomstig de voorschriften van het ziekenhuis.

Door Medela aanbevolen oppervlaktereinigingsmiddelen voor de pompbehuizing
- **Hexaquart plus** (aldehydevrij), B. Braun Medical AG, www.bbraun.ch
- **Perform** [concentraat], Schülke & Mayr, www.schuelkemayr.com

Water
Gebruik bij het reinigen water met de hoogst mogelijke zuiverheid. Hard water kan grote problemen veroorzaken doordat afzettingen op medische producten mogelijk onvoldoende ontsmet worden. Gebruik gedeïoniseerd water om dit probleem te voorkomen. Het uiteindelijke spoelwater is vrij van bacteriën en endotoxinen.

Machines voor reiniging/desinfectie
Kunnen worden gebruikt om onderdelen uit de tabel op de volgende pagina te desinfecteren. Door te spoelen met heet water (maximumtemperatuur 100 °C) kan een gemiddeld tot hoog niveau van desinfectie worden bereikt. Elk deel van de betreffende onderdelen moet toegankelijk zijn, om een efficiënte reiniging te kunnen garanderen. Wij bevelen aan om reinigings-/desinfectieapparatuur te gebruiken die is goedgekeurd door het Robert Koch Institute en die voldoet aan de eisen van ISO 15883. De aanbevolen temperatuur voor niet-kritische medische apparatuur (die alleen met onaangetaste huid in aanraking komt) is 90 °C gedurende 1 minuut. Deze tijd wordt verhoogd tot 5 minuten voor alle medische apparatuur die als kritiek wordt beschouwd.

Disposable producten
Dit zijn producten voor eenmalig gebruik die niet geschikt zijn voor herverwerking. Herverwerking kan ten koste gaan van de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen. Hergebruik kan kruisbesmetting veroorzaken.

PSU*-opvangpotten, deksels	PC**-opvangpotten	Siliconen-slangen	Pompbehuizing Elektriciteitssnoer	Plastic accessoires	Legenda: * Polysulfoon ** Polycarbonaat
X	X	X	X	X	**1. Demontage** Haal alle onderdelen los voordat u ze reinigt, desinfecteert en steriliseert.
X	X	X			**2. Reinigen** Reinig de onderdelen in heet water (60-70 °C) met een afwasmiddel met een pH-waarde die tussen 6,0 en 8,0 ligt, om schade aan de instrumenten en overloopsystemen te voorkomen. Door een afwasmiddel met enzymen te gebruiken, kunt u organische materie als bloed gemakkelijker verwijderen. Afwasmiddelen conform het door de fabrikant aanbevolen concentratieniveau gebruiken. Er zijn alkalische reinigingsmiddelen die veilig zijn voor het opnieuw gebruiksklaar maken van medische apparatuur. De fabrikanten van dergelijke reinigingsmiddelen moeten informatie verstrekken over specifieke materialen die kunnen worden beschadigd door de oppervlakteactieve stoffen in het reinigingsmiddel. Week alle onderdelen gedurende 1-5 minuten grondig met warm water met een zeepoplossing of enzymdetergens. **1.** Verwijder zichtbaar vuil met een hulpmiddel – schoonmaakborstels, zoals buisragers en niet-schurende schoonmaakdoekjes. De gebruikte borstels en buisragers moeten goed aansluiten, maar toch voldoende bewegingsvrijheid binnen het te reinigen gebied bieden. Grondig spoelen met helder water. Laat drogen. **2.** Controleer de instrumenten op zichtbaar vuil en herhaal de stappen indien nodig.
			X	X	**3. Reinigen** Afnemen met bovengenoemd reinigingsmiddel. Gebruik een schone doek om af te drogen.
X	X	X		X	**4. Desinfecteren** Week de onderdelen gedurende 30 minuten bij kamertemperatuur in een desinfectie-/reinigingsoplossing (A). Na afloop van de werkingstijd spoelt u het residu van de individuele onderdelen en spoelt u de slangen uit. Spoel gedurende ten minste 2 minuten met de reinigingsoplossing (B). (A) vloeibare aldehydevrije desinfectieoplossing met reinigende werking, te gebruiken als voorweekmiddel, bactericide, fungicide, virusdodend middel met beperkte werking. Geschikt voor roestvrij staal, niet-ijzerhoudende metalen en kunststoffen waaronder silicone, licht alkalisch. Bijv. 2 % neodisher® Septo MEDsolution. (B) vloeibare, pH-neutrale, enzymatische reinigingsoplossing voor handmatige of machinale behandeling van instrumenten. Bijzonder geschikt voor roestvrij staal, niet-ijzerhoudende metalen en kunststoffen waaronder silicone. of reinig machinaal/met een desinfecteermachine. of maak gebruik van uw vaatwasmachine thuis.
X		X			**5. Steriliseren** Verwijder achtergebleven chemische desinfectiemiddelen voordat u de onderdelen in de autoclaaf plaatst. Niet opstapelen in de autoclaaf. Behandel in de autoclaaf bij 134 °C gedurende 10 minuten. Het sterilisatieapparaat moet voldoen aan ISO 17665:2003. De volgende procedures zijn toegestaan: In de autoclaaf met verzadigde stoom bij 132 °C, met drievoudige voorevacuatie, sterilisatietijd 6 minuten of gedurende 3-3,5 minuten bij 135-137 °C in een vacuümautoclaaf voor poreuze objecten.
X	X	X		X	**6. Het bewaren van onderdelen** Bewaar de onderdelen na de desinfectie/sterilisatie tot het volgende gebruik in een steriele folieverpakking.

19 Overzicht accessoires

WAARSCHUWINGEN

De werking van de Vario is geverifieerd in combinatie met de volgende accessoires. Voor een juist en veilig gebruik de Vario alleen met deze accessoires gebruiken. Nadere informatie vindt u op het instructieblad bij de desbetreffende accessoire.

Patiëntslangen/slangaansluitstukken

zonder koppelstukken, 7 x 12 mm

077.1020



077.1017



077.0900: 25 m
077.0901: 1 m
077.0902: 2 m
077.0905: 5 m

met 1 koppelstuk, 7 x 12 mm



077.0912: 0,6 m
077.0913: 1 m

Slangen met vinger-topaansluiting



077.0951

met 2 koppelstukken, 7 x 12 mm



077.0921: 0,3 m
077.0922: 0,6 m
077.0931: 0,25 m

*

Opvangzakken



077.0083/84

Herbruikbare deksels



077.0440



077.0420/30

PC-opvangpotten



077.0082



077.0105

Herbruikbare opvangpotten



077.0125: 0,25 l
077.0155: 0.5l
077.0110: 1 l

Herbruikbare sets



077.0715: 1l

Aansluitstukken en slangen *(max. lengte 60 cm)*



077.1019



077.1018



077.1015/16

met 2 koppelstukken, 7 x 12 mm



077.0921: 0,3 m
077.0922: 0,6 m
077.0931: 0,25 m, 1 koppelstuk 90°

Filters



077.0092



077.0571



077.0577

* **Drainageventiel**



077.1022

* **Monsterpotjes**



077.0562/64



077.0094



Vario 8 AC *026.XXXX*
Vario 8 AC/DC *026.XXXX*
Vario 8 c/i AC/DC *026.XXXX*
Vario 18 AC *026.XXXX*
Vario 18 AC/DC *026.XXXX*
Vario 18 c/i AC/DC *026.XXXX*

Overige accessoires



077.0823



077.0825



077.0821



077.0831



077.0832

Veiligheidstip

Indien er bij de pomp niet-originele accessoires of onderdelen worden gebruikt, dienen deze:

– voorzien te zijn van een CE-markering en (indien noodzakelijk) een lokaal certificaat;
– veilig op de Medela-accessoires te kunnen worden aangesloten, zonder dat de werking van de pomp wordt gehinderd.

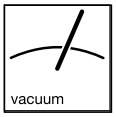
Let op: combineert u Medela-onderdelen met onderdelen van derden, dan wordt u verantwoordelijk voor het gehele systeem.

20 Legenda accessoires

	REF	
	026.XXXX	Vario 8 AC
	026.XXXX	Vario 8 AC/DC
	026.XXXX	Vario 8 c/i AC/DC
	026.XXXX	Vario 18 AC
	026.XXXX	Vario 18 AC/DC
	026.XXXX	Vario 18 c/i AC/DC
Filters	*077.0092*	Disposable overloopbescherming/bacterie-/geurfilter met Medela-aansluitingen
	077.0571	Disposable overloopbescherming/bacteriefilter met Medela-aansluitingen
	077.0577	Disposable overloopbescherming/bacteriefilter met Medela- en conische aansluitingen
Herbruikbare opvangpotten	*077.0110*	Opvangpot, polysulfoon, 1 l
	077.0125	Opvangpot, polysulfoon, 0,25 l
	077.0155	Opvangpot, polysulfoon, 0,5 l
Drainageventiel	*077.1022*	Drainageventiel (voor vacuümpoorten van herbruikbare opvangpotten)
Opvangzakken	*077.0083*	Disposable opvangzak 1,5 l
	077.0084	Disposable opvangzak 1,5 l met solidifier
Herbruikbare sets	*077.0715*	Herbruikbare 1 l-set met PSU-opvangpot
PC-opvangpotten	*077.0082*	Opvangpot PC, 1,5 l
	077.0105	Vario aansluitstuk opvangpot

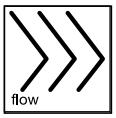
Monsterpotjes	*077.0094*	Monsterpotje voor disposable systeem. Kan aan deksel van opvangzak (patiëntpoort) van disposable opvangsysteem worden bevestigd
	077.0562	Disposable monsterpotje, Ø 6–10 mm
	077.0564	Disposable monsterpotje, Ø 10–14 mm. Bevestigen aan deksel van herbruikbaar opvangsysteem (patiëntpoort)
Herbruikbare deksels	*077.0440*	Klein deksel met conische patiëntaansluiting, Ø 6–10 mm en overloopbeschermingssysteem
	077.0420	Groot deksel met conische patiëntaansluiting Ø 6–10 mm en overloopbescherming
	077.0430	Groot deksel met conische patiëntaansluiting Ø 10–14 mm en overloopbescherming
Patiëntslangen/ slangaansluitstukken	*077.0902*	Siliconenslang Ø 7 x 12 mm, zonder koppelstukken, 2 m
	077.0912	Siliconenslang Ø 7 x 12 mm met 1 koppelstuk, 60 cm
	077.0900	Siliconenslang Ø 7 x 12 mm, zonder koppelstukken, 25 m
	077.0901	Siliconenslang Ø 7 x 12 mm, zonder koppelstukken, 1 m
	077.0905	Siliconenslang Ø 7 x 12 mm, zonder koppelstukken, 5 m
	077.0913	Siliconenslang Ø 7 x 12 mm met 1 koppelstuk, 100 cm
	077.0951	Disposable vacuümslang (pvc), 180 cm, met vingertopregeling, steriel
	077.1017	Dubbel conisch koppelstuk. Voor het aansluiten van 2 slangen
	077.1020	Y-stuk. Voor het verbinden van 3 slangen
	077.0921	Siliconenslang Ø 7 x 12 mm met 2 koppelstukken, 30 cm
	077.0922	Siliconenslang Ø 7 x 12 mm met 2 koppelstukken, 60 cm
	077.0931	Siliconenslang Ø 7 x 12 mm, 25 cm met 1 koppelstuk en 1 koppelstuk 90°
Overige accessoires	*077.0821*	Railhouder
	077.0823	Universele houder
	077.0825	Railhouder
	077.0831	Draagtas
	077.0832	Auto-aansluitkabel voor 12 V DC

21 Technische specificaties

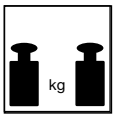


Vario 8:
laag vacuüm, - 9 kPa / - 68 mmHg (tolerantie: +/- 10 %)
Vario 18 c/i:
gemiddeld vacuüm, - 55 kPa / - 413 mmHg (tolerantie: +/- 10 %)
Vario 18:
hoog vacuüm, - 75 kPa / - 563 mmHg (tolerantie: - 10 %)

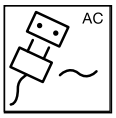
Gemeten bij 0 m, atmosferische druk: 1013,25 hPa.
Let op: vacuümniveaus kunnen afhankelijk van de locatie variëren (meter boven zeeniveau, atmosferische druk en temperatuur).



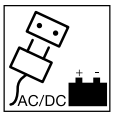
Vario 8: 8 l/min. (+/- 10 %)
Vario 18: 18 l/min. (+/- 10 %)



AC 3,5 kg
AC / DC 4,2 kg
Zonder reservoir



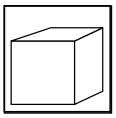
230–240 V, 50 Hz, 90 W
230–240 V, 60 Hz, 90 W
120 V, 60 Hz, 70 W



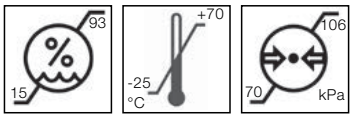
100–240 V
50 / 60 Hz
80 W



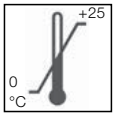
ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/EEG), IIa
CE 0123



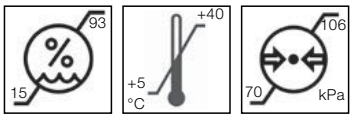
h x b x d
380 x 170 x 285 mm



Transport / opslag



Transport / opslag
Accu



Bedrijf



IP21

NL

22 Pictogrammen en symbolen

CE 0123 Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan de essentiële voorschriften van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 inzake medische hulpmiddelen.

Dit symbool wijst op het naleven van aanvullende veiligheidsvoorschriften voor medische elektrische apparatuur in de VS en Canada.

§ Dit symbool geeft de wettelijke specificaties van de pomp aan.

Dit symbool geeft aan dat de gebruiksinstructies gevolgd moeten worden.

Dit symbool geeft aan dat de gebruiksinstructies geraadpleegd moeten worden.

Dit symbool wijst op een veiligheidstip (ATTENTIE) of WAARSCHUWING met betrekking tot het apparaat.

Dit symbool geeft een veiligheidstip aan.

CLASS Dit symbool geeft de klasse van de pomp aan.

Dit symbool geeft een hulpmiddel van classificatie II aan.

IP21 Dit symbool wijst op bescherming tegen het binnendringen van vreemde voorwerpen en tegen de schadelijke gevolgen van het binnendringen van water.

Dit symbool geeft een onderdeel type CF aan.

MR Dit symbool wijst op afwezigheid van bescherming tegen magnetische resonantie.

Dit symbool geeft aan dat er storing kan ontstaan in de omgeving van apparatuur die van dit symbool is voorzien.

Dit symbool geeft de fabrikant aan.

Dit symbool geeft de productiedatum aan (vier cijfers voor het jaar en twee cijfers voor de maand).

Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel niet mag worden gebruikt na afloop van het getoonde jaar en maand.

Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel voor eenmalig gebruik is bedoeld. Het hulpmiddel niet hergebruiken.

REF Dit symbool geeft een catalogusnummer van de fabrikant aan.

SN Dit symbool geeft een serienummer van de fabrikant aan.

LOT Dit symbool geeft een batchcode van de fabrikant aan.

STERILE EO Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel met etheenoxide is gesteriliseerd.

°C Dit symbool geeft de temperatuurgrenswaarde voor bedrijf, transport en opslag aan.

% Dit symbool geeft de grenswaarde aan voor vochtigheid voor bedrijf,transport en opslag.



Dit symbool geeft de grenswaarde aan voor de atmosferische druk tijdens bedrijf, transport en opslag.



Dit symbool waarschuwt ervoor het hulpmiddel niet te gebruiken indien de verpakking beschadigd is.



Dit symbool duidt op het aantal items waarvoor de inhoud voldoende is.



Dit symbool geeft aan dat het apparaat niet samen met ongesorteerd gemeentelijk afval mag worden afgevoerd (geldt alleen in de EU).



Dit symbool wijst erop dat het materiaal deel uitmaakt van een recycling-/ hergebruikproces.



Dit symbool wijst op een kartonnen verpakking.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel uit het zonlicht moet worden gehouden.



Dit symbool wijst erop dat het hulpmiddel breekbaar is en zorgvuldig moet worden behandeld.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel niet nat mag worden.



Dit symbool geeft het maximale vacuümniveau van de pomp aan.



Dit symbool geeft de flowniveaus van de pomp aan.





Dit symbool geeft de elektrische specificaties van de pomp aan.



Dit symbool betekent stroomwisseling.



Dit symbool betekent elektrische stroom met constante stroomrichting.



Dit symbool geeft het gewicht van de pomp aan.



Dit symbool geeft de afmetingen (h x b x d) van de pomp aan.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel door een arts moet worden voorgeschreven. Volgens nationale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door medische professionals of op voorschrift van een arts (alleen VS).

pcs Dit symbool geeft het aantal artikelen aan.



Dit symbool geeft de zekering aan.

NL

23 Garantie en onderhoud

Garantie
Vanaf de datum van aankoop geeft Medela AG 2 jaar garantie op materiaal- en fabricagefouten van het product (voor de accu en de QuatroFlex bedraagt de garantie 6 maanden). Defect materiaal wordt gedurende deze periode gratis vervangen, mits de schade niet het gevolg is van verkeerd gebruik of onjuiste toepassing. De garantie geldt niet voor aan gebruiksslijtage onderhevige onderdelen. Om naleving van de garantievoorwaarden en een optimale werking van Medela-producten te waarborgen, adviseren wij alleen originele accessoires van Medela voor onze apparaten te gebruiken.
Medela AG is in geen geval aansprakelijk voor claims die buiten het bereik van de garantievoorwaarden vallen, zoals gevolgschade, enz. Het recht op vervanging van defecte onderdelen door Medela komt te vervallen indien er door ongeautoriseerde personen werkzaamheden aan de pomp zijn uitgevoerd. De garantie is alleen geldig als het apparaat bij een servicecentrum van Medela wordt aangeboden.

Onderhoud/routinecontrole
Onderhouds- en reparatiewerkzaamheden mogen alleen door geautoriseerd Medela-personeel worden verricht. De routinecontrole moet jaarlijks worden uitgevoerd (zie de onderhoudshandleiding). De onderhoudshandleiding, bedradingsschema's en beschrijvingen zijn op verzoek bij Medela verkrijgbaar.

24 Afvoer

De Vario bevat onderdelen van metaal en kunststof en moet worden afgevoerd conform de Europese richtlijnen 2002/95/EG en 2002/96/EG. Daarnaast moet ook aan de lokale voorschriften worden voldaan. Bij de AC / DC-versies moeten de elektronische componenten en de accu afzonderlijk in overeenstemming met de lokale voorschriften verwijderd worden. Zorg ervoor dat u de Vario en de bijbehorende accessoires conform de lokale afvalvoorschriften afvoert.



Gebruikersinformatie voor het afvoeren van elektrische en elektronische apparatuur
Dit symbool betekent dat de elektrische en elektronische apparatuur niet met het normale huishoudelijke afval mag worden afgevoerd. Door het apparaat op de juiste wijze af te voeren, voorkomt u mogelijke schade aan het milieu of gezondheidsrisico's. Voor meer informatie over het afvoeren van de apparatuur neemt u contact op met de fabrikant, de lokale zorgverstrekker of uw gezondheidszorginstelling. Dit symbool geldt alleen binnen de Europese Unie. Neem de nationale wetten en voorschriften voor het afvoeren van elektrische of elektronische apparatuur in acht.

25 Technische documentatie

WAARSCHUWINGEN

Gebruik alleen door de fabrikant gespecificeerde accessoires en door de fabrikant geleverde onderdelen ter vervanging van interne componenten. Het niet opvolgen van deze aanwijzing kan verhoogde emissies veroorzaken of de immuniteit van de Vario-pomp aantasten.

EMC

De Vario is EMC-getest conform de eisen van IEC 60601-1-2:2007 en kan worden gebruikt in de nabijheid van andere geteste apparaten die aan de eisen van de relevante IEC 60601-1-2-norm voldoen. Ongeteste HF (hoge frequentie)-bronnen, radionetwerken enz. kunnen de werking van het apparaat beïnvloeden en mogen niet samen met dit systeem worden gebruikt. De Vario is een medisch apparaat waarvoor bijzondere veiligheidsmaatregelen gelden betreffende de elektromagnetische compabiliteit (EMC). Daarom moet de apparatuur worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen in overeenstemming met de bijgevoegde EMC-voorschriften. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (mobiele telefoons) kunnen de werking van de Vario beïnvloeden.

Innehållsförteckning

Gratulerar **184**

1 Varningar och säkerhetsanvisningar **185**

Säkerhetsanvisningar 187

2 Strömförsörjning och batteridrift **188**

Låg batterispänning (endast AC/DC-versioner) 188

Tomt batteri (endast AC/DC-versioner) 188

3 Beskrivning **188**

Inledning 188

Avsedd användning 188

Indikationer 189

Kontraindikationer 189

Avsedd användare 189

Avsedd patientgrupp 189

Viktig anmärkning 189

4 Översikt **190**

Definition av vakuum 190

Pumpversioner 190

Apparatens framsida 190

Apparatens undersida 191

Reglage och batteristatus 191

Ljudindikator 191

Strömbrytare (ej c/i-versioner) 191

Strömbrytare (endast c/i-versioner) 191

5 Installation **192**

Kontroll av leverans 192

6 Förberedelse för användning **193**

Kontroller före användning 193

Montering av grundkonfigurationen 193

Montering av FLERGÅNGSSYSTEM för uppsamling av vätska 194

Montering av ENGÅNGSSYSTEM för uppsamling av vätska 195

7 Driftsanvisningar **196**

Anslutning av Vario till elnätet 196

Kontroll av maximalt vakuum för funktionskontroll 196

Justering av vakuumnivån 197

Urdrifttagning efter användning 197

8 Byte av flergångsbehållare **198**

9 Byte av engångspåse **199**

10 Felsökning ... **200**
Motorn går inte ... 200
Otillräckligt vakuum ... 200
Lysdioden lyser inte (endast AC/DC-versionen) ... 200
Lysdioden lyser (endast AC/DC-versionen) ... 200
Lysdioden blinkar sakta (endast AC/DC-versionen) ... 200
Lysdioden blinkar snabbt (endast AC/DC-versionen) ... 200
11 Byte av defekt säkring ... **201**
12 Ange intervalltider ... **202**
13 Byte av QuatroFlex ... **203**
14 Byte av uppladdningsbart batteri ... **204**
15 Batteridata och test ... **205**
Pumptid ... 205
Laddningstid (tills 100 % laddat) ... 205
Test av uppladdningsbart batteri ... 205
16 Batterikalibrering ... **206**
Kalibrering av uppladdningsbart NiMH-batteri ... 206
Förvaring av uppladdningsbart batteri ... 206
17 Filtertest ... **207**
18 Riktlinjer för rengöring ... **208**
Allmänna anmärkningar ... 208
Ytrengöringsmedel för pumphuset som Medela rekommenderar ... 208
Vatten ... 208
Rengörings-/desinfektionsmaskiner ... 208
Engångsprodukter ... 208
19 Översikt över tillbehör ... **210**
20 Lista över tillbehör ... **211**
21 Tekniska specifikationer ... **213**
22 Skyltar och symboler ... **214**
23 Garanti och underhåll ... **216**
Garanti ... 216
Underhåll/rutinkontroll ... 216
24 Avfallshantering ... **216**
25 Teknisk dokumentation ... **217**

Gratulerar

Genom att välja Vario har du fått en högkvalitativ sugpump som kan anpassas efter dina behov. Sugaggregatet QuatroFlex är en innovativ vidareutveckling av det beprövade Medela-kolvpumpsystemet. Precis som alla Medelas sugpumpar ger den här pumpen tillförlitlig och enkel sugning. Den enkla användningen och rengöringen samt säkerhetsfunktionerna är ytterligare fördelar. Ett stort utbud av tillbehör gör Vario perfekt för olika användningsområden och den kan även användas för kontinuerlig drift. Kontakta oss – vi hjälper dig gärna med råd.

1 Varningar och säkerhetsanvisningar

VARNINGAR
Anger en potentiellt farlig situation som kan resultera i dödsfall eller allvarliga skador.

FÖRSIKTIGHET
Anger en potentiellt farlig situation som kan resultera i mindre eller lindriga skador.

Säkerhetstips
Anger värdefull information om säker användning av apparaten.

Vario är enbart godkänd för sådan användning som beskrivs i dessa instruktioner. Medela kan endast garantera att systemet fungerar säkert när Vario används i kombination med Medelas originaltillbehör (uppsamlingssystem, slangar, filter m.m. – se kapitel 19/20).

Vario är EMC-testad i enlighet med kraven i IEC 60601-1-2:2007 och kan användas i närheten av andra EMC-testade apparater som uppfyller de krav som anges i standarden IEC 60601-1-2. Icke-testade HF-källor, radionät eller liknande kan påverka apparatens funktion och får inte användas tillsammans med Vario.

Vänligen läs igenom och iaktta dessa varningar och säkerhetsanvisningar före användning. Denna bruksanvisning ska sparas tillsammans med apparaten för senare bruk.

Vänligen notera att denna bruksanvisning endast är en allmän vägledning för användning av produkten. Medicinska frågor ska alltid hanteras av läkare.

Medela ansvarar endast för påverkan på Varios GRUNDLÄGGANDE SÄKERHET, tillförlitlighet och prestanda om den används i enlighet med bruksanvisningen.

Försiktighet
Enligt federala lagar i USA får apparaten endast säljas av eller på uppdrag av medicinsk personal.

Med reservation för ändringar.

VARNINGAR

- Får endast användas av medicinskt utbildad personal som fått fullgod utbildning i hur sugen ska användas.
- För patienter, hos vilka ett avbrott i systemet kan leda till en kritisk situation (t.ex. patienter med akut andnöd eller stark slembildning), måste alltid en reservapparat finnas tillgänglig.
- Apparaten får inte användas för att suga explosiva, lättantändliga eller korrosiva vätskor.
- Anslutningsslangen som levereras med apparaten får aldrig komma i direkt kontakt med sugområdet. En steril sugkateter måste alltid användas (infektionsrisk).
- Dra ut kontakten ur vägguttaget före rengöring av apparaten.
- Modifiering av apparaten är inte tillåtet.
- Koppla inte denna utrustning till en slang för passivt dränage.
- Följ indikationerna för användning och beakta riskfaktorer och kontraindikationer före användning av Vario. Patienten kan skadas allvarligt eller avlida, om inte samtliga instruktioner i denna bruksanvisning läses och följs.

FÖRSIKTIGHET

- Felaktig användning kan orsaka smärtor och skador hos patienten.
- Använd inte sterila tillbehör om den sterila förpackningen är skadad.
- Mobiltelefoner, LAN/WLAN, walkie-talkies (kommunikationsradio) och trådlösa telefoner kan påverka Vario. Vi rekommenderar ett säkerhetsavstånd på minst en meter till Vario.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinska apparater.
- Patienter ska övervakas regelbundet enligt läkarens instruktioner och verksamhetens rutiner. Objektiva indikationer eller tecken på möjliga infektioner eller komplikationer måste åtgärdas genast (t.ex. feber, smärta, rodnad, värmeökning, svullnad eller varbildning). Patienten utsätts för fara om övervakning inte sker. Övervaka driftstatus för Vario regelbundet.

Säkerhetstips

- Sugpumpen Vario är inte säker för MR-användning (Magnetic Resonance). Använd inte pumpen i MR-miljöer.
- För säkerhetstester antas att apparaten underhålls och repareras under hela sin livslängd i enlighet med serviceanvisningarna. Eftersom Vario har säkerhetsklass II (EN IEC 60601-1, A1, A2:1995), är säkerhetstesterna begränsade till visuell översyn av hus och elkabel. Detta test måste utföras före varje användning.
- Test av patientläckström: Se servicehandboken för mer information.
- Vario skyddas mot effekterna av en urladdning hos en defribillator om korrekta kablar används.
- Apparaten är endast helt frånkopplad från elnätet när stickkontakten dras ut ur vägguttaget.
- Kontrollera att den lokala nätspänningen överensstämmer med den spänning som anges på typskylten innan apparaten ansluts.

Säkerhetsanvisningar

- Medela Vario är en medicinteknisk apparat, vilket kräver särskilda säkerhetsåtgärder beträffande EMC (elektromagnetisk kompatibilitet). Den ska installeras och tas i drift enligt bifogad EMC-information.
- Vid eventuell överströmning ska den interna tekniska serviceavdelningen omedelbart informeras och uppgifterna antecknas i servicehandboken.
- I vart och ett av följande fall får apparaten inte tas i bruk och ska repareras av serviceavdelning:
  - om elkabeln eller kontakten är skadad
  - om apparaten inte fungerar korrekt
  - om apparaten är skadad
  - om apparaten har uppenbara säkerhetsdefekter.
- Se till att elkabeln inte kommer i kontakt med varma ytor.
- Stickkontakten och strömbrytaren får inte komma i kontakt med fukt.
- Dra aldrig ut stickkontakten ur väggkontakten genom att dra i elkabeln!
- Lämna aldrig apparaten utan tillsyn då den är påslagen.
- Under drift ska pumpen stå upprätt.
- Dra aldrig elkabeln runt halsen.
- Ta aldrig apparaten i drift vid hög rumstemperatur, när du badar eller duschar, när du är väldigt trött eller befinner dig i ett område med explosionsrisk.
- Ställ aldrig apparaten i vatten eller i andra vätskor.
- Observera att sterila engångsprodukter inte får återanvändas. Regenerering kan orsaka mekaniska, kemiska och/eller biologiska skador. Återanvändning kan orsaka korskontaminering.
- Kontakta din lokala Medela-representant för hjälp och rådgivning kring användning av utrustningen.
- Placera inte en sugbehållare med storleken 2 liter i adaptern på sidan.
- Överströmningsskyddet/bakteriefiltret skyddar pumpen mot överströmning. Försiktighet: Sugningen avbryts om filtret blir blött/fuktigt eller täpps till. Testa filtret före varje användning och regelbundet under användning (se kapitel 17).

Denna bruksanvisning ska sparas för senare användning.

2 Strömförsörjning och batteridrift

Vario är en sugpump med strömförsörjning. Kontrollera att den lokala nätspänningen överensstämmer med den spänning som anges på typskylten innan apparaten ansluts. Om en Vario AC/DC-version används kontinuerligt har den en maximal driftstid med batteri på 30 minuter innan den måste laddas på nytt. Om en Vario AC/DC-version inte används måste batteriet kalibreras var 60:e–90:e dag.

Låg batterispänning (endast AC/DC-versioner)
Vid batteridrift blinkar lysdioden sakta och tre korta ljudsignaler hörs när det uppladdningsbara batteriet börjar bli urladdat. Vario fungerar i ytterligare 10 minuter (20 minuter för Vario-versioner med låg vakuumnivå) men batteriet måste laddas upp så snart som möjligt.

Tomt batteri (endast AC/DC-versioner)
När det uppladdningsbara batteriet är tomt, stannar pumpen. Pumpen fungerar inte längre korrekt. Det uppladdningsbara batteriet måste laddas upp.

3 Beskrivning

Inledning
Vario är en högkvalitativ sugpump. Den drivs av ett beprövat QuatroFlex-system och ger maximal sugkraft för många olika sugbehov. Den kombinerar enkel hantering och rengöring med säkerhetsfunktioner för att garantera optimal drift. Välj mellan ett stort sortiment av tillbehör från Medela för att anpassa pumpen för flera olika användningsområden. Apparaten får inte användas i närheten av eller staplas på annan utrustning. Om apparaten måste användas i närheten eller på annan utrustning ska den övervakas för att kontrollera att den fungerar normalt i den aktuella konfigurationen.

Avsedd användning
Vario 8/18/ci-sugpumparna är avsedda för uppsugning och avlägsnande av kirurgiska vätskor, vävnad (inkl. ben), gas, kroppsvätskor (inkl. uppkastningar) eller infektiösa material från en patients luftvägar eller respiratorsystem, under operation eller på en vårdavdelning. Generellt är Vario 8/18/ci avsedd att användas för en mängd olika sugprocedurer inklusive sugning i näsa/svalg eller strupe, kirurgisk sugning, gastrointestinal sugning och thoraxdränage (i kombination med våt- eller torrtätning), i antingen konstant eller intermittent läge.
Se till att du har rätt Vario-version för det aktuella användningsområdet.

Indikationer

Thoraxdränage: För thoraxdränage måste Vario 8 användas i kombination med komponenter från Medelas thoraxdränagesystem (engångsbehållare, vagn). I annat fall kan Medela inte garantera att systemet fungerar säkert.

Gastrisk sugning: Gäller endast Vario 18c/i: Om apparaten används för gastrisk sugning måste patientens tillstånd och pumpens funktion (på grundval av ljudsignaler och synliga tecken) kontrolleras minst var fjärde timme.

Öron/näsa/hals-indikationer: För patienter, hos vilka ett avbrott i systemet kan leda till en kritisk situation (t.ex. patienter med akut andnöd eller stark slembildning), måste alltid en reservapparat finnas tillgänglig.

Kontraindikationer

Inte lämplig för drift med låg vakuumeffekt som krävs vid t.ex. thoraxdränage utan specialtillbehör.

SV

Avsedd användare

Vario får endast användas av korrekt utbildad personal. Personalen måste ha normal hörsel och syn. Utbildningen ska repeteras minst en gång om året.

Avsedd patientgrupp

Vario får endast användas på patienter som uppvisar de tillstånd som beskrivs i avsnittet om avsedd användning.

Viktig anmärkning

Läkaren och annan behörig personal ansvarar för att korrekta medicinska rutiner och metoder följs. Varje läkare måste utvärdera lämpligheten i behandlingen utifrån sin egen kunskap och erfarenhet.

Livslängd

Apparatens livslängd är tre år.

4 Översikt

Definition av vakuum

I samband med användning av medicinsk sugutrustning, anges vakuum normalt som skillnad (i absoluta tal) mellan absolut tryck och atmosfäriskt tryck eller som negativa värden i kilopascal (kPa). I detta dokument avser uppgiften -10 kPa exempelvis alltid ett tryckområde i kPa under det atmosfäriska omgivningstrycket (i enlighet med SS-EN ISO 10079-1).

Pumpversioner


Vario 8 AC


Vario 8 AC/DC


Vario 8 c/i AC/DC


Vario 18 AC

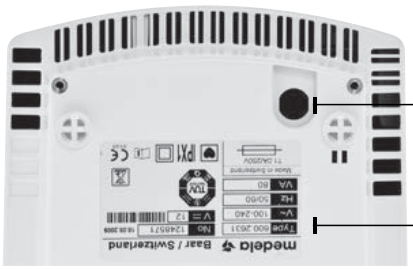

Vario 18 AC/DC


Vario 18 c/i AC/DC

Apparatens framsida



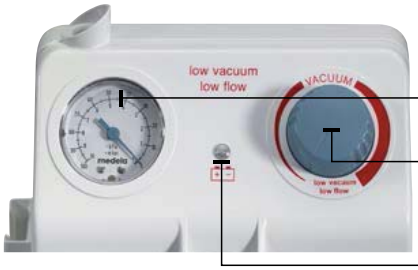
Apparatens undersida



Säkring

Specifikationsskylt

Reglage och batteristatus



Vakuummätare

Vakuumregulator

Indikator för uppladdningsbart batteri (endast AC/DC-versioner)

Släckt	Batteriet fulladdat
Tänd	– Batteriet laddas – Pumpen är ansluten till elnätet
Blinkar långsamt	Batteriet är snart tomt
Blinkar snabbt	Batteriet är defekt

Ljudindikator

Vid batteridrift hörs tre korta ljudsignaler när det uppladdningsbara batteriet börjar bli urladdat.

Strömbrytare (ej c/i-versioner)



På: pumpen är på

Av: pumpen är avstängd

Strömbrytare (endast c/i-versioner)



Konstant:
pumpen körs i konstant läge

Av: pumpen är avstängd

Intermittent:
pumpen körs i intermittent läge

SV

5 Installation

Kontroll av leverans

Kontrollera att Varios förpackning är komplett och i gott skick.



Vario portabel variant

REF	Vario 8 AC	026.XXXX
	Vario 8 AC/DC	026.XXXX
	Vario 8 c/i AC/DC	026.XXXX
	Vario 18 AC	026.XXXX
	Vario 18 AC/DC	026.XXXX
	Vario 18 c/i AC/DC	026.XXXX



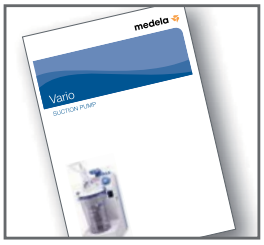
Silikonslang Ø 7 x 12 mm, 25 cm med 2 kopplingsstycken

REF 077.0931



5 × engångsöverströmningsskydd/bakteriefilter med Medela-kopplingar

REF 077.0571



Bruksanvisning

REF 177.2604

6 Förberedelse för användning

VARNINGAR

Får endast användas av medicinskt utbildad personal som fått fullgod utbildning i hur sugen ska användas.

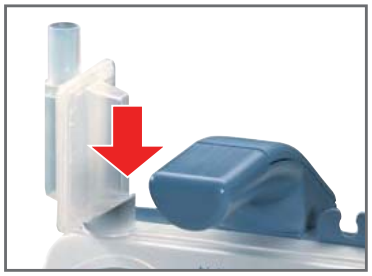
FÖRSIKTIGHET

- Vario måste stå upprätt under drift.
- Kontrollera att förpackningen på sterila tillbehör är hel före användning.
- Icke-sterila och återanvändbara tillbehör måste rengöras, desinfekteras och/eller steriliseras i enlighet med Medelas riktlinjer för rengöring (artikelnummer 200.2391).

6.1 Kontroller före användning

- **Kontrollera före användning om Vario-systemet har skador på elkabeln eller stickkontakten, uppenbara skador eller säkerhetsdefekter, samt att apparaten fungerar korrekt.**
- **Kontrollera att förpackningen för Vario är komplett och i gott skick.**
- **Endast för AC/DC-versioner: Kontrollera att det uppladdningsbara batteriet är kalibrerat enligt kapitel 16.**
- **Kontrollera alla tillbehör före användning:**
  - **om det finns sprickor, defekter eller bräckliga ytor på sugbehållare, lock och påsar. Byt ut om nödvändigt.**
  - **om det finns sprickor eller bräckliga ytor på slangar, och kontrollera att anslutningarna sitter stadigt fast. Byt ut om nödvändigt.**
  - **Ställ in systemet (inkl. behållare) på maximalt vakuum flera gånger före användning som ett extra säkerhetstest.**

6.2 Montering av grundkonfigurationen

1. 

1.1 Fäst överströmningsskyddet/bakteriefiltret på Vario med pilen i flödesriktningen. Filtret ska bytas vid överströmning och efter varje patient, men senast efter en vecka.

2. Montera de tillbehör ni behöver. Se systemöversikten för mer information.

SV

6.3 Montering av FLERGÅNGSSYSTEM för uppsamling av vätska

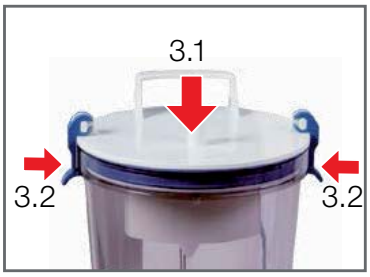
position för behållare:



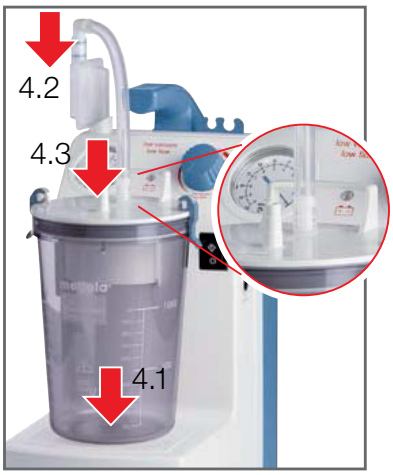
1. **Fortsätt med steg 6.4 om ett ENGÅNGSSYSTEM för uppsamling av vätska används**

2. 

2.1 Fäst det mekaniska överströmningsskyddet på locket.
2.2 Dra sakta neråt för att kontrollera att det är öppet/inaktiverat.

3. 

3.1 Fäst locket på behållaren.
3.2 Lås med de två lockklämmorna.

4. 

4.1 Fäst behållaren på Vario.
4.2 Anslut slangen till filtret.
4.3 Anslut slangen till locket på behållaren (markerat med ”vacuum”).

5. 

5.1 Anslut patientslangen till locket på behållaren (markerat med ”patient”).

6.4 Montering av ENGÅNGSSYSTEM för uppsamling av vätska

1. **Fortsätt med steg 6.3 om ett FLERGÅNGSSYSTEM för uppsamling av vätska används**

position för behållare:



2.



2.1 Fäst Vario-behållaradaptern på Vario.

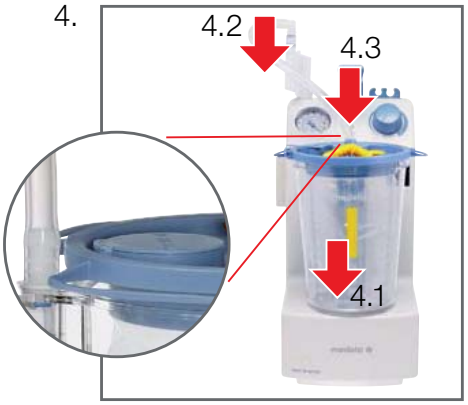
3.



3.1 Välj storleken 1,5 liter (gul kod) för Vario.

3.2 Förbered och sätt i motsvarande påsstorlek (gul) enligt instruktionerna som medföljer påsarna. Engångspåsar har ett integrerat filter för överströmningsskydd. Det behöver inte aktiveras.

4.

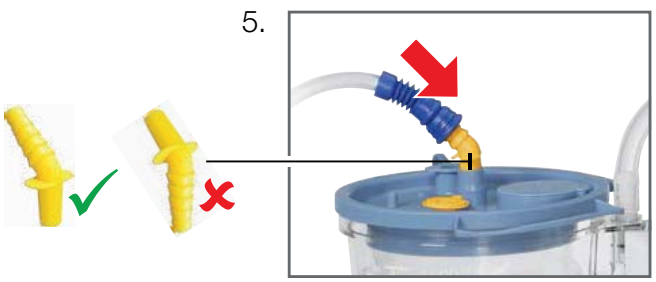


4.1 Fäst behållaren på Vario.

4.2 Anslut slangen till filtret.

4.3 Anslut slangen till behållaren. Slangkopplingen sitter ovanpå behållaren.

5.



5.1 Anslut patientslangen till locket på påsen med antingen ett färgat vinkelstycke eller direkt till patientuttaget (beroende på slangstorlek).

SV

7 Driftsanvisningar

FÖRSIKTIGHET
Vario ska installeras så att det är enkelt att koppla ifrån den från elnätet.

7.1 Anslutning av Vario till elnätet

1. Kontrollera pumpen före användning enligt instruktionerna i kapitel 6.1.
2. **Alla versioner: Om pumpen är ansluten till ett vägguttag:** Anslut stickkontakten på elkabeln till ett vägguttag.

eller

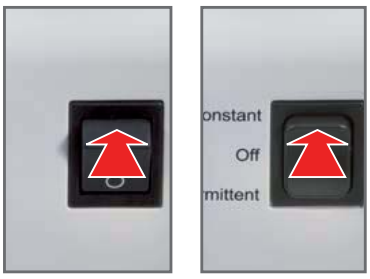
AC/DC-versioner: Om pumpen drivs med 12 V DC: Anslut anslutningskabeln för 12 V DC (tillbehör) till uttaget på sidan av apparaten och till spänningskällan med 12 V DC.

eller

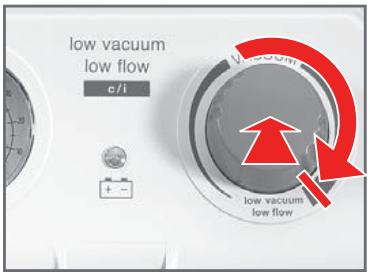
AC/DC-versioner: Om pumpen drivs med det uppladdningsbara batteriet: Ingen anslutning till spänningskällan behövs. Kontrollera att batteriet har laddats i fem timmar.

7.2 Kontroll av maximalt vakuum för funktionskontroll

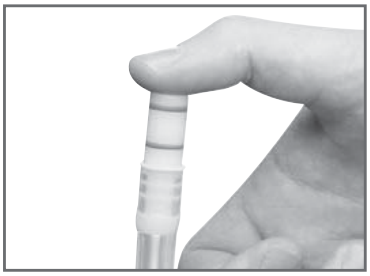
eller

1. 

1.1 Slå på Vario. Pumpen startar. Försiktighet: **c/i-versioner** måste startas i konstant läge.

2. 

2.1 Tryck på och vrid vakuumregulatorn till höger till maximalt vakuum.

3. 

3.1 Förslut änden på patientslangen med tummen.

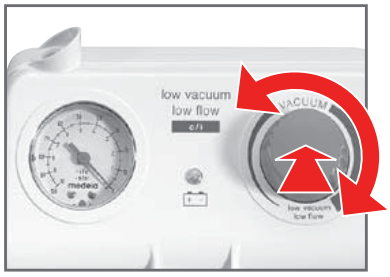
3.2 Jämför maximalt vakuum med specifikationen. Se kapitel 10 om maximalt vakuum inte nås.

Specifikationer:

Höjd över havet:	Vario 8 Max. vakuum: lågt vakuum	Vario 18 c/i Max. vakuum: medelvakuum	Vario 18 Max. vakuum: högt vakuum
+ 2 000 m	–7,0 kPa	–43 kPa	–59 kPa
+ 1 000 m	–7,9 kPa	–48 kPa	–66 kPa
+ 500 m	–8,5 kPa	–51 kPa	– 70 kPa
0 m	–9,0 kPa	–55 kPa	–75 kPa

(Tolerans: +/- 10 %)

7.3 Justering av vakuumnivån

1. 

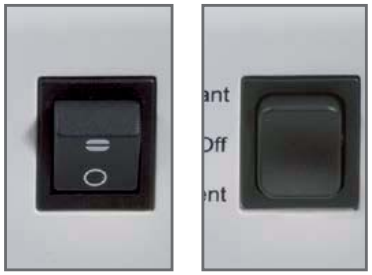
1.1 Kläm ihop patientslangen med en slangklämma

1.2 Tryck på och vrid vakuumregulatorn till rätt vakuumnivå för användningen.

1.3 Kontrollera inställningen på vakuummätaren.

7.4 Urdrifttagning efter användning

eller

1. 

1.1 Ställ strömbrytaren på Vario i läget 0 (c/i-versioner: läget Off).

2. **Om pumpen är ansluten till ett vägguttag:** Dra ut stickkontakten ur vägguttaget.

eller

Om pumpen är ansluten till en spänningsförsörjning med 12 V DC: Lossa stickkontakten från spänningskällan med 12 V DC.

3. Rengör och desinfektera Vario. Se kapitel 18.

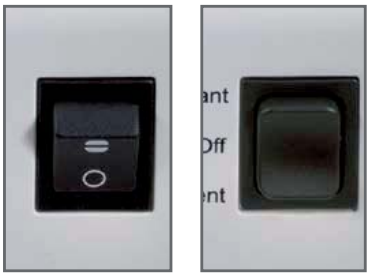
SV

8 Byte av flergångsbehållare





1. eller



1.1 Ställ strömbrytaren på Vario i läget 0 (c/i-versioner: läget Off).

1.2 Ta bort patient- och vakuumslangarna från locket.

2. 

2.1 Ta bort den fulla behållaren från Vario.

3. 

3.1 Förbered en ny behållare och packa upp den.

3.2 Fäst den nya behållaren på Vario

3.3 Återanslut vakuumslangen och den nya patientslangen ordentligt.

4. Töm behållaren och kassera patientslangen enligt lokala och interna direktiv.

5. Slå på Vario. Pumpen startar.

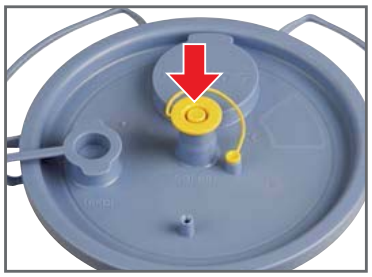
6. Ställ in vakuumet utifrån den aktuella användningen. Se kapitel 7.3

9 Byte av engångspåse

VARNINGAR

Engångspåsar får inte återanvändas. Regenerering kan medföra att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade.

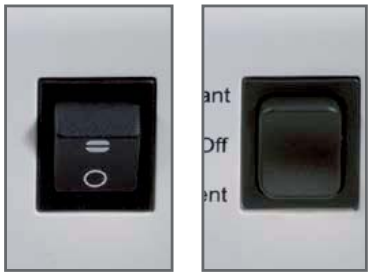


1. 

1.1 Ta bort patientslangen med det färgade vinkelstycket från locket.

1.2 Förslut patientuttaget.

eller

2. 

2.1 Ställ strömbrytaren på Vario i läget 0 (c/i-versioner: läget Av). Minska vakuumet till minimum genom att trycka på och vrida vakuumregulatorn åt vänster.

3. 

3.1 Ta bort den fyllda påsen från behållaren.

4. Kassera påsen och patientslangen enligt lokala och interna direktiv.

5. Förbered en ny påse, packa upp den och placera den i behållaren. Tryck ned locket.

6. 

6.1 Anslut den nya patientslangen ordentligt.

7. Slå på Vario. Pumpen startar.

8. Ställ in vakuumet utifrån den aktuella användningen. Se kapitel 7.3

SV

10 Felsökning

Motorn går inte
Kontrollera följande:
– att Vario är påslagen.
– Elnätets spänning är korrekt och stickkontakten är korrekt ansluten till vägguttaget.
– att det interna batteriet är laddat (endast AC/DC-versionen vid batteridrift)
– att säkringen på undersidan av Vario inte är defekt. För byte av defekt säkring, se kapitel 11.

Otillräckligt vakuum
Kontrollera följande:
– att vakuumregulatorn är korrekt inställd
– Slangarna är inte defekta eller trasiga. Byt ut om nödvändigt.
– att alla slangkopplingar sitter ordentligt
– att överströmningsskyddet är inaktiverat/öppet. Om överströmningsskyddet är aktiverat, inaktivera det i enlighet med 6.3a/2.2.
– att sugbehållaren/-locket inte har några sprickor, bräckliga ytor eller missfärgningar. Byt ut om nödvändigt.
– att engångssystemet inte har några sprickor, bräckliga ytor eller missfärgningar. Byt ut om nödvändigt.
– Filtret inte är tilltäppt. För att testa om filtret är tilltäppt, se kapitel 17.
– om QuatroFlex är defekt. För byte av QuatroFlex, se kapitel 13.

Lysdioden lyser inte (endast AC/DC-versionen)
Det uppladdningsbara batteriet är fulladdat.

Lysdioden lyser (endast AC/DC-versionen)
– Det uppladdningsbara batteriet laddas.
– Pumpen är ansluten till elnätet.

Lysdioden blinkar sakta (endast AC/DC-versionen)
Det uppladdningsbara batteriet är nästan urladdat.

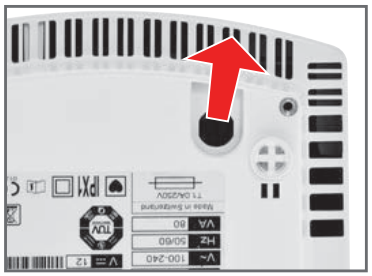
Lysdioden blinkar snabbt (endast AC/DC-versionen)
Det uppladdningsbara batteriet är defekt. För byte av defekt batteri, se kapitel 14.

11 Byte av defekt säkring

VARNINGAR

Dra ut stickkontakten på Vario från vägguttaget innan säkringen byts.

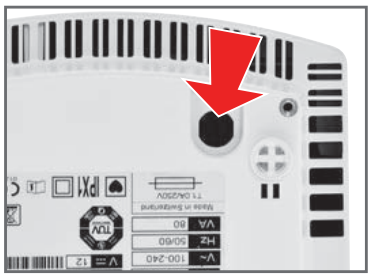
1. Koppla från Vario från elnätet.

2. 

   2.1 Öppna säkringshållaren (vrid åt vänster) på undersidan av Vario.

3. Byt ut den eller de defekta säkringarna. Kontrollera att de tekniska specifikationerna följs.

AC-versioner:	**T 0,8 AL, 5 x 20, 230–240 V**
	T 1,25 AL, 6,3 x 20, 100–120 V
AC/DC-versioner:	**T 1,0 AL, 5 x 20, 100–240 V**

4. 

   4.1 Stäng säkringshållaren (tryck in den och vrid åt höger).

5. Anslut Vario till elnätet på nytt.

6. Slå på Vario igen.

SV

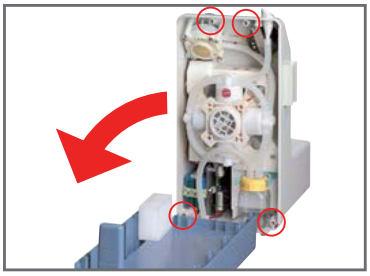
12 Ange intervalltider

(endast c/i-versioner)

VARNINGAR

Stäng av Vario och dra ut Varios stickkontakt från vägguttaget innan du anger intervalltider.

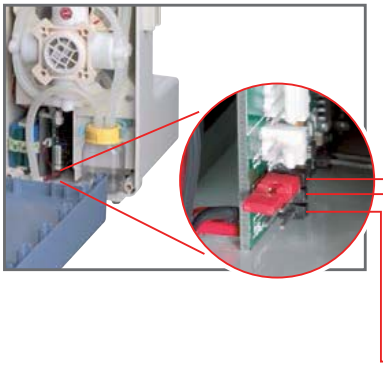
1.



1.1 Lossa de fyra skruvarna på baksidan av Vario.

1.2 Öppna Vario genom att ta loss bakstycket.

2.



2.1 Leta upp det röda reglaget.

2.2 Placera det röda reglaget vid det intervall som önskas:

Aktiv tid	Inaktiv tid
8 sek.	4 sek.
16 sek.	8 sek.
32 sek.	16 sek.

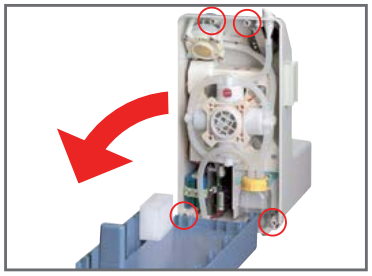
3. Sätt fast bakstycket på Vario igen och dra åt de fyra skruvarna.

4. Anslut Vario till ett vägguttag och testa att Vario fungerar korrekt (se kapitel 7).

13 Byte av QuatroFlex

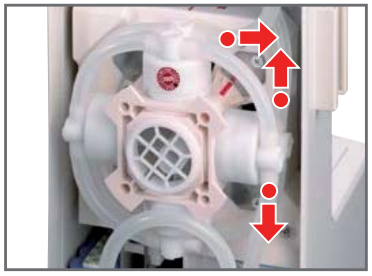
VARNINGAR

Stäng av Vario och dra ut Varios stickkontakt från vägguttaget innan QuatroFlex byts ut.

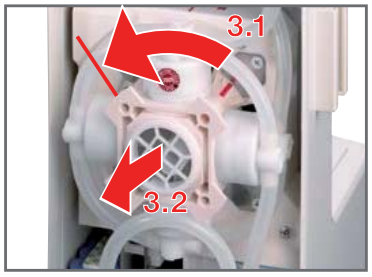
1. 

   1.1 Lossa de fyra skruvarna på baksidan av Vario.

   1.2 Öppna Vario genom att ta loss bakstycket.

2. 

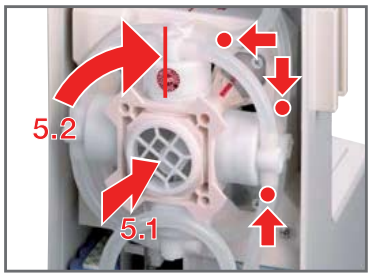
   2.1 Lossa de tre markerade slangarna från QuatroFlex.

3. 

   3.1 **Vrid** QuatroFlex 45° åt vänster.

   3.2 **Dra ut** QuatroFlex-aggregatet och avlägsna det från Vario.

4. Rengör insidan av Vario.

5. 

   5.1 **Sätt in** ett nytt QuatroFlex-aggregat.

   5.2 **Vrid** det 45° åt höger.

   5.3 **Fäst** de tre slangarna på QuatroFlex igen.

6. Sätt fast bakstycket på Vario igen och dra åt de fyra skruvarna.
7. Anslut Vario till ett vägguttag och testa att Vario fungerar korrekt (se kapitel 7).

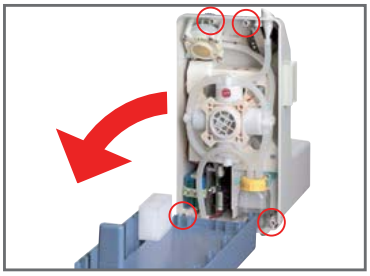
SV

14 Byte av uppladdningsbart batteri

(endast AC/DC-versioner)

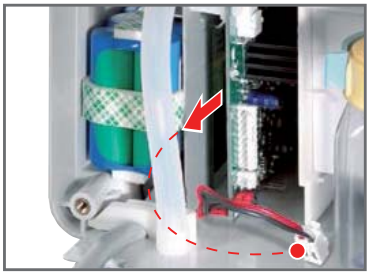
VARNINGAR

Stäng av Vario och dra ut Varios stickkontakt från vägguttaget innan det uppladdningsbara batteriet ska bytas ut.

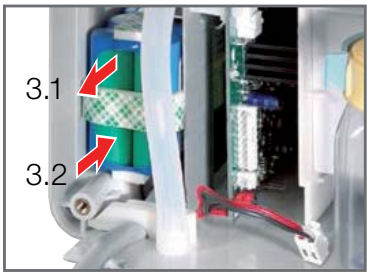
1. 

1.1 Lossa de fyra skruvarna på baksidan av Vario.

1.2 Öppna Vario genom att ta loss bakstycket.

2. 

2.1 Lossa batterikabeln genom att dra ut kontakten.

3. 

3.1 Ta ut det gamla uppladdningsbara batteriet.

3.2 Sätt in ett nytt uppladdningsbart batteri.

4. 

4.1 Anslut batterikabeln på nytt.

5. Sätt fast bakstycket på Vario igen och dra åt de fyra skruvarna.
6. Anslut Vario till ett vägguttag och kalibrera det uppladdningsbara batteriet (se kapitel 16).

15 Batteridata och test

(endast AC/DC-versioner)

FÖRSIKTIGHET

Ladda det uppladdningsbara batteriet endast om ljudsignalen hörs och laddningslampan blinkar sakta. Det uppladdningsbara batteriet laddas när apparaten är ansluten till elnätet.

Pumptid

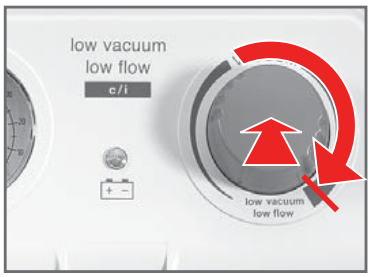
Ungefärliga driftstider om batteriet är fulladdat:

– versioner med lågt vakuum: ca 120 minuter
– versioner med högt vakuum och medelvakuum: ca 30 minuter.

Laddningstid (tills 100 % laddat)

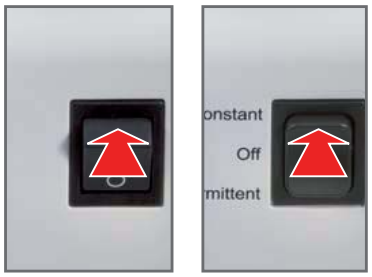
– versioner med lågt vakuum: ca 5 timmar
– versioner med högt vakuum och medelvakuum: ca 5 timmar.

Test av uppladdningsbart batteri

1. Kontrollera att det uppladdningsbara batteriet är fulladdat.
2. Dra ut stickkontakten ur vägguttaget.
3. 

   3.1 Tryck på och vrid vakuumregulatorn till höger för att välja maximalt vakuum.

   eller

4. 

   4.1 Slå på Vario. Pumpen startar. Försiktighet: **c/i-versioner** måste startas i konstant läge.

5. Mät tiden tills pumpen stannar. Batteriet fungerar om följande värden uppnås:
   – versioner med lågt vakuum: >120 min.
   – versioner med högt vakuum och medelvakuum: >30 min.

Gör om testet eller kalibrera batteriet (se nästa sida) om dessa värden inte uppnås.

SV

16 Batterikalibrering

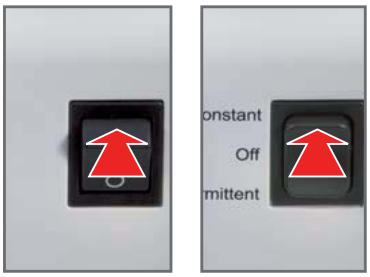
(endast AC/DC-versioner)

FÖRSIKTIGHET

Kalibrera alltid uppladdningsbara batterier före första användningen och efter att de inte har använts på > 2 månader. Byt ut batteriet om kalibreringen inte fungerar.

Kalibrering av uppladdningsbart NiMH-batteri

1. Kontrollera att batteriet är fulladdat.
2. Dra ut stickkontakten ur vägguttaget.
3. eller



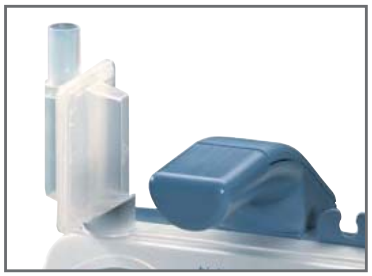
3.1 Slå på Vario. Pumpen startar. Försiktighet: **c/i-versioner** måste startas i konstant läge.

4. Låt pumpen gå tills det uppladdningsbara batteriet är tomt och pumpen stannar.
5. Anslut elkabeln till ett vägguttag. Det uppladdningsbara batteriet laddas.
6. Vänta tills laddningslampan slocknar.
7. Upprepa steg 1 till 6. Vario AC/DC är då redo att användas.

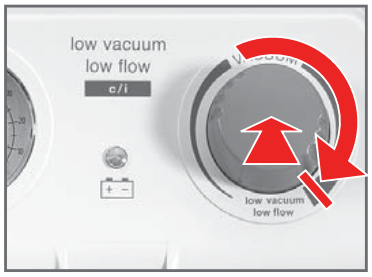
Förvaring av uppladdningsbart batteri

För att självurladdningen ska bli minimal, bör Vario och reservbatterierna förvaras vid temperaturer under 25 °C (77 °F). Upprepa kalibreringen med 60–90 dagars mellanrum.

17 Filtertest

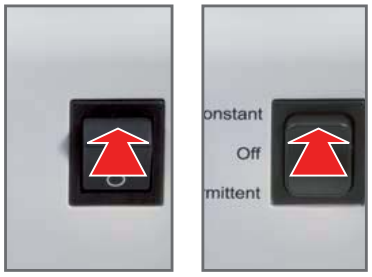
1. 

1.1 Ta bort slangen från filtret.

2. 

2.1 Ställ in maximalt vakuum.

eller

3. 

3.1 Slå på Vario. Pumpen startar. Försiktighet: **c/i-versioner** måste startas i konstant läge.

4. 

4.1 Avläs vakuumet.

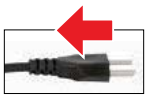
4.2 Byt ut filtret om vakuumet överstiger de värden som anges i följande tabell:

Vario 8 lågt vakuum	**–3 kPa**
Vario 18 högt vakuum	**–10 kPa**
Vario 18 c/i medelvakuum	**–10 kPa**

SV

18 Riktlinjer för rengöring

VARNINGAR
Efter varje användning ska de delar som varit i kontakt med utsuget sekret rengöras, desinfekteras, steriliseras eller kasseras **i enlighet med tabellen på nästa sida.**



Dra ut stickkontakten ur vägguttaget före rengöring av apparaten.

Allmänna anmärkningar
- Detta är allmänna rekommendationer som endast får ändras individuellt och i enlighet med sjukhusets specifika direktiv och rengöringspolicy.
- Ytterligare information finns i Medelas rengöringsinstruktioner (produktkod 200.2391).
- Använd skyddshandskar för rengöring/desinfektion.
- Kassera vätskor som blod och sekret och delar som är kontaminerade av dessa i enlighet med sjukhusets interna riktlinjer.

Ytrengöringsmedel för pumphuset som Medela rekommenderar
- **Hexaquart plus** (utan aldehyd), B. Braun Medical AG, www.bbraun.ch
- **Perform** [koncentrat], Schülke & Mayr, www.schuelkemayr.com

Vatten
Använd endast rent vatten av högsta kvalitet för rengöring. Vattnets hårdhet är en viktig faktor eftersom avlagringar på medicinska produkter förhindrar en effektiv dekontaminering. Använd avjoniserat vatten för att förebygga detta problem. Sköljvatten ska vara fritt från bakterier och endotoxiner.

Rengörings-/desinfektionsmaskiner
Kan användas för att desinfektera delar angivna i tabellen på nästa sida. Varmvattensköljning (max. temperatur 100 °C) ger en medelhög till hög nivå av desinfektion. Det måste gå att nå varje enskild del för att rengöringen ska bli tillräcklig. Vi rekommenderar en rengörings-/desinfektionsmaskin som är godkänd av Robert Koch-institutet och uppfyller SS-EN ISO 15883. Rekommenderad temperatur för icke-kritisk medicinsk utrustning (d.v.s. den som endast kommer i kontakt med oskadad hud) är 90 °C under 1 minut. Tiden ska ökas till 5 minuter för all medicinsk utrustning som anses vara kritisk.

Engångsprodukter
Detta är engångsprodukter som inte ska återanvändas. Regenerering kan orsaka mekaniska, kemiska och/eller biologiska skador. Återanvändning kan orsaka korskontaminering.

Behållare och lock av PSU*	Behållare av PC**	Silikon-slangar	PumphusElkabel	Plast- tillbehör	Teckenförklaring: * Polysulfon ** Polykarbonat
x	x	x	x	x	**1. Demontering** Lossa alla enstaka delar före rengöring, desinfektion och sterilisering.
x	x	x			**2. Rengöring** Rengör delarna i varmt vatten (60–70 °C) med ett rengörings-medel med ett pH på mellan 6,0 och 8,0 för att undvika skador på instrument och behållare. Enzymatiskt rengöringsmedel tar bort organiskt material som t.ex. blod. Rengöringsmedel ska användas i enlighet med tillverkarens rekommenderade koncentrationsnivåer. Vissa alkaliska rengöringsmedel har en sammansättning som gör dem lämpliga för rengöring av medicinsk utrustning. Tillverkare av dessa rengöringsmedel ska tillhandahålla information om specifika material som kan skadas av rengöringsmedlen. Blötlägg alla delar noga i varm tvållösning eller enzymatiskt rengöringsmedel under 1–5 minuter. **1.** Ta bort synlig smuts med ett hjälpmedel – vanliga rengöringsborstar som piprensare eller trasor som inte åstadkommer repor. Borstar och piprensare ska passa precis och samtidigt gå att förflytta enkelt i det område som ska rengöras. Skölj noga med rent vatten. Låt torka **2.** Kontrollera om det finns synlig smuts på instrumenten och upprepa stegen ovan vid behov.
			x	x	**3. Rengöring** Torka med rengöringsmedlen ovan. Torka torrt med en ren trasa.
x	x	x		x	**4. Desinfektera** Blötlägg i rumstemperatur under 30 minuter i en desinfektions-/rengöringslösning (A). Skölj med vatten efter reaktionstiden för att ta bort lösningsrester från enstaka delar och slangen. Skölj under minst 2 minuter med rengöringslösning (B). (A) Desinfektionslösning utan aldehyd med rengöringseffekt för blötläggning och baktericid, fungicid samt begränsad virucid effekt med god materialkompabilitet med rostfritt stål, icke-järnmaterial och plast inkl. silikon, något alkalisk, t.ex. 2 % neodisher® Septo MEDsolution (B) Vätska, pH-neutral, enzymatisk rengöringslösning för rengöring av instrument med maskin eller för hand med mycket god materialkompabilitet med rostfritt stål, icke-järnmaterial och plast inkl. silikon. eller använd rengörings-/desinfektionsmaskin. eller använd en vanlig diskmaskin.
x		x			**5. Sterilisering** Ta bort alla kemiska desinfektionsrester före autoklavering. Stapla inte vid autoklavering. I autoklaven vid 134 °C under 10 minuter. Steriliseringsapparaten måste uppfylla kraven enligt SS-EN ISO 17665:2003. Följande förfaringssätt är lämpliga: I autoklaven med mättad ånga vid 132 °C, med tredelad förevakuering, steriliseringstid på 6 minuter eller vid 135–137 °C i en vakuumautoklav för porösa material under 3–3,5 minuter
x	x	x		x	**6. Förvaring av delar** Efter desinfektion/sterilisering ska delarna förvaras i sterilt folie fram till användning.

19 Översikt över tillbehör

VARNINGAR

Vario är godkänd i kombination med tillbehören nedan. Använd endast Vario tillsammans med dessa tillbehör för korrekt och säker användning. Mer information finns på de enskilda tillbehörens instruktionsblad.

Kopplingar för patientslangar/slangar *utan kopplingsstycke, 7 x 12 mm* *med 1 kopplingsstycke, 7 x 12 mm*

077.1020


077.1017


077.0900: 25 m
077.0901: 1 m
077.0902: 2 m
077.0905: 5 m


077.0912: 0,6 m
077.0913: 1 m

Slang med fingertoppsreglage


077.0951

med 2 kopplingsstycken, 7 x 12 mm


077.0921: 0,3 m
077.0922: 0,6 m
077.0931: 0,25 m

Påsar


077.0083/84

Flergångslock


077.0440


077.0420/30

PC-behållare


077.0082


077.0105

Flergångsbehållare


077.0125: 0,25 l
077.0155: 0,5 l
077.0110: 1 l

Flergångssatser


077.0715: 1 l

Kopplingar och slangar *(max. längd 60 cm)* *med 2 kopplingsstycken, 7 x 12 mm*


077.1019


077.1018


077.1015/16


077.0921: 0,3 m
077.0922: 0,6 m
077.0931: 0,25 m,
1 kopplingsstycke 90°

Filter


077.0092


077.0571


077.0577

* **Dräneringsventil**


077.1022

* **Vävnadsfälla**


077.0562/64


077.0094



Vario 8 AC *026.XXXX*
Vario 8 AC/DC *026.XXXX*
Vario 8 c/i AC/DC *026.XXXX*
Vario 18 AC *026.XXXX*
Vario 18 AC/DC *026.XXXX*
Vario 18 c/i AC/DC *026.XXXX*

Ytterligare tillbehör


077.0823


077.0825


077.0821


077.0831


077.0832

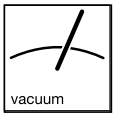
Säkerhetstips
Om pumpen används tillsammans med delar från andra tillverkare än Medela ska de uppfylla följande:
– vara CE-märkta och (om nödvändigt) lokalt registrerade
– kunna anslutas säkert till Medelas tillbehör utan att påverka pumpens prestanda.
Anmärkning Om du kombinerar delar från Medela med delar från andra tillverkare ansvarar du för hela systemet.

20 Lista över tillbehör

	REF	
	026.XXXX	Vario 8 AC
	026.XXXX	Vario 8 AC/DC
	026.XXXX	Vario 8 c/i AC/DC
	026.XXXX	Vario 18 AC
	026.XXXX	Vario 18 AC/DC
	026.XXXX	Vario 18 c/i AC/DC
Filter	*077.0092*	Engångsöverströmningsskydd/bakterie- och luktfilter med Medela-kopplingar
	077.0571	Engångsöverströmningsskydd/bakteriefilter med Medela-kopplingar
	077.0577	Engångsöverströmningsskydd/bakteriefilter med Medela-kopplingar och koniska kopplingar
Flergångsbehållare	*077.0110*	Sugbehållare, polysulfon, 1 l
	077.0125	Sugbehållare, polysulfon, 0,25 l
	077.0155	Sugbehållare, polysulfon, 0,5 l
Dräneringsventil	*077.1022*	Dräneringsventil (för vakuumuttag på flergångsbehållare)
Påsar	*077.0083*	Engångssugpåse 1,5 l
	077.0084	Engångssugpåse 1,5 l med förtjockningsmedel
Flergångssatser	*077.0715*	Flergångssats 1 l med PSU-sugbehållare
PC-behållare	*077.0082*	PC-sugbehållare, 1,5 l
	077.0105	Vario-behållaradapter

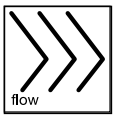
Vävnadsfälla	*077.0094*	Vävnadsfälla för engångssystem. Kan anslutas till påsens lock (patientuttag) på engångssystem för uppsamling av vätska
	077.0562	Engångsprovbehållare, Ø 6–10 mm
	077.0564	Engångsprovbehållare, Ø 10–14 mm. Kan anslutas till locket på flergångssystem för uppsamling av vätska (patientuttag)
Flergångslock	*077.0440*	Litet lock med konisk patientkoppling, Ø 6–10 mm och överströmningsskydd
	077.0420	Stort lock med konisk patientkoppling Ø 6–10 mm och överströmningsskydd
	077.0430	Stort lock med konisk patientkoppling Ø 10–14 mm och överströmningsskydd
Kopplingar för patientslangar/slangar	*077.0902*	Silikonslang Ø 7 x 12 mm, utan kopplingsstycke, 2 m
	077.0912	Silikonslang Ø 7 x 12 mm med 1 kopplingsstycke, 60 cm
	077.0900	Silikonslang Ø 7 x 12 mm, utan kopplingsstycke, 25 m
	077.0901	Silikonslang Ø 7 x 12 mm, utan kopplingsstycke 1 m
	077.0905	Silikonslang Ø 7 x 12 mm, utan kopplingsstycke, 5 m
	077.0913	Silikonslang Ø 7 x 12 mm med 1 kopplingsstycke, 100 cm
	077.0951	PVC-engångsslang, 180 cm, med fingertoppsreglage, steril
	077.1017	Dubbelt koniskt kopplingsstycke. För sammankoppling av 2 slangar
	077.1020	Y-stycke. För sammankoppling av 3 slangar
	077.0921	Silikonslang Ø 7 x 12 mm med 2 kopplingsstycken, 30 cm
	077.0922	Silikonslang Ø 7 x 12 mm med 2 kopplingsstycken, 60 cm
	077.0931	Silikonslang Ø 7 x 12 mm, 25 cm, med 1 kopplingsstycke och 1 kopplingsstycke 90°
Ytterligare tillbehör	*077.0821*	Skenhållare
	077.0823	Universalhållare
	077.0825	Skenhållare
	077.0831	Bärväska
	077.0832	Bilanslutningskabel för 12 V DC

21 Tekniska specifikationer

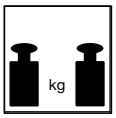


Vario 8:
lågt vakuum, –9 kPa/–68 mmHg (Tolerans: +/- 10 %)
Vario 18 c/i:
medelvakuum, –55 kPa/–413 mmHg (Tolerans: +/- 10 %)
Vario 18:
högt vakuum, –75 kPa/–563 mmHg (Tolerans: - 10 %)

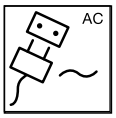
Uppmätt vid 0 m, atmosfäriskt tryck: 1013,25 hPa.
Observera: Vakuumnivåerna kan variera beroende på plats (meter över havet, atmosfäriskt tryck och temperatur).



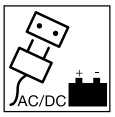
Vario 8: 8 l/min. (+/- 10 %)
Vario 18: 18 l/min. (+/- 10 %)



AC 3,5 kg
AC/DC 4,2 kg
Utan behållare



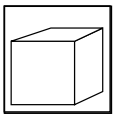
230–240 V, 50 Hz, 90 W
230–240 V, 60 Hz, 90 W
120 V, 60 Hz, 70 W



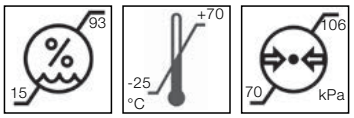
100–240 V
50/60 Hz
80 W



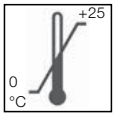
ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/EEG), IIa



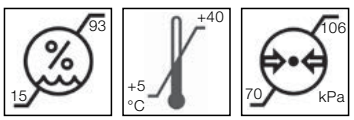
h x b x d
380 x 170 x 285 mm



Transport/förvaring



Transport/förvaring
Uppladdningsbart batteri



Drift



IP21

SV

22 Skyltar och symboler

CE 0123 Symbolen anger att apparaten uppfyller de grundläggande kraven i Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicinsk utrustning.

Symbolen anger att apparaten uppfyller säkerhetsbestämmelser som gäller i USA och Kanada för medicinsk utrustning.

§ Symbolen anger pumpens juridiska specifikationer.

Symbolen anger att bruksanvisningen ska följas.

Symbolen anger att bruksanvisningen ska följas.

Symbolen anger FÖRSIKTIGHET eller VARNING som är förknippad med enheten.

Symbolen anger ett säkerhetstips.

CLASS Symbolen anger pumpklass.

Symbolen anger en klass II-apparat.

IP21 Symbolen anger skydd mot inträngande av fasta främmande föremål och mot skadliga effekter på grund av inträngande vatten.

Symbolen anger att delen är säkerhetsklassad som typ CF.

MR Symbolen anger att apparaten inte är säker för MR-användning.

Symbolen anger att störningar kan inträffa i närheten av utrustning märkt med den här symbolen.

Symbolen anger tillverkaren.

Symbolen anger tillverkningsdatum (fyra siffror för året och två siffror för månaden).

Symbolen anger att apparaten inte får användas efter angivet år och angiven månad.

Symbolen anger en engångsapparat. Återanvänd inte apparaten.

REF Symbolen anger tillverkarens katalognummer.

SN Symbolen anger tillverkarens serienummer.

LOT Symbolen anger tillverkarens batchnummer.

STERILE EO Symbolen anger att apparaten är steriliserad med etylenoxid.

°C Symbolen anger temperaturbegränsningarna för drift, transport och förvaring.

Symbolen anger luftfuktighetsbegränsningarna för drift, transport och förvaring.



Symbolen anger de atmosfäriska tryck-begränsningarna för drift, transport och förvaring.



Symbolen anger att apparaten inte ska användas om förpackningen är skadad.



Symbolen anger antal n som innehållet räcker till.



Symbolen anger att apparaten inte får avfallshanteras som hushållsavfall (endast för EU).



Symbolen anger att materialet är en del av en återvinningsprocess.



Symbolen anger en kartongförpackning.



Symbolen anger att apparaten ska hållas utom solljus.



Symbolen anger att apparaten ska hanteras varsamt.



Symbolen anger att apparaten ska hållas torr.



Symbolen anger pumpens maximala vakuumnivå.



Symbolen anger pumpens flödesnivå.





Symbolen anger pumpens elektriska specifikationer.



Symbolen anger växelström.



Symbolen anger likström.



Symbolen anger pumpens vikt.



Symbolen anger pumpens mått (H x B x D).



Symbolen anger juridiska begränsningar för enheten. Enligt federala lagar får apparaten endast säljas av eller på uppdrag av medicinsk personal (gäller endast i USA).

pcs Symbolen anger antalet ingående delar.



Symbolen anger säkringen

SV

23 Garanti och underhåll

Garanti
Medela AG garanterar att apparaten är fri från defekter i material och konstruktion under 2 år (6 månader för det uppladdningsbara batteriet och QuatroFlex) från leveransdatum. Defekt material ersätts utan kostnad under den här perioden om de har uppkommit på grund av felaktig användning. Garantin omfattar inte delar som är utsatta för slitage. För att garantireglerna ska uppfyllas samt för att få ut allt av Medelas produkter rekommenderar vi att endast Medelas tillbehör används med våra apparater.
Medela AG ansvarar aldrig för anspråk som går utöver den beskrivna garantins omfattning inklusive ansvar för sekundära skador, etc. Rätten att byta defekta delar godkänns inte av Medela om arbete på pumpen har utförts av icke-auktoriserade personer. Apparaten ska returneras till Medelas servicecenter vid garantiärenden.

Underhåll/rutinkontroll
Rutinkontroller och servicearbeten får enbart utföras av personal auktoriserad av Medela. Rutinkontroller ska utföras 1 gång per år (se servicehandboken). Servicehandboken, kopplingsschema och beskrivningar tillhandahålls av Medela om så önskas.

24 Avfallshantering

I Vario ingår metaller och plaster som ska avfallshanteras i enlighet med de europeiska direktiven 2002/95/EG och 2002/96/EG. Dessutom måste även lokala riktlinjer iakttas.
På AC/DC-versionen ska de elektroniska komponenterna samt det uppladdningsbara batteriet avfallshanteras i enlighet med lokala föreskrifter.
Kontrollera att Vario och dess tillbehör avfallshanteras i enlighet med lokala riktlinjer för avfallshantering.



Användarinformation för avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning
Symbolen innebär att elektrisk och elektronisk utrustning inte får slängas med vanligt hushållsavfall. Korrekt avfallshantering av apparaten skyddar och förhindrar eventuella skador på miljön och människor. Kontakta tillverkaren eller din lokala sjukvård för mer information. Symbolen är endast giltig i EU. Följ relevanta lagar och bestämmelser i ditt land för avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning.

25 Teknisk dokumentation

VARNINGAR

Använd inte andra tillbehör än de som anges här eller säljs av tillverkaren som reservdelar för inre delar. Det kan leda till ökad utströmning eller försämrad immunitet hos Vario.

EMC

Vario är EMC-testad i enlighet med kraven i IEC 60601-1-2:2007 och kan användas i närheten av andra EMC-testade apparater som uppfyller de krav som finns angivna i standarden IEC 60601-1-2. Otestade HF-källor (högfrekvens), radionätverk och liknande kan påverka enhetens funktion och bör inte användas i kombination med systemet. Vario är en medicinteknisk produkt, vilket kräver särskilda säkerhetsåtgärder beträffande EMC (elektromagnetisk kompatibilitet), och måste installeras och startas upp i enlighet med bifogade EMC-uppgifter. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (mobiltelefoner) kan påverka Vario.

Sisällysluettelo

Onnittelut **220**
1 Varoitukset ja turvaohjeet **221**
Turvaohjeet 223
2 Virtalähde ja akkukäyttö **224**
Akun virta vähissä (vain AC/DC-versioissa) 224
Akku tyhjä (vain AC/DC-versioissa) 224
3 Kuvaus **224**
Johdanto 224
Käyttötarkoitus 224
Indikaatiot 225
Vasta-aiheet 225
Aiottu käyttäjä 225
Aiottu potilasryhmä 225
Tärkeä huomautus 225
4 Yleiskatsaus **226**
Tyhjiön määrittely 226
Pumpun versiot 226
Pumpun etuosa 226
Laitteen pohja 227
Käyttölaitteet ja akun tila 227
Äänimerkki 227
Käynnistys-/sammutuskytkin, ei c/i-versioissa 227
Käynnistys-/sammutuskytkin, c/i-versiot 227
5 Asentaminen **228**
Tarkista alkuperäinen toimitus 228
6 Käytön valmistelu **229**
Tarkistettavaa ennen käyttöä 229
Peruskokoonpanon kokoaminen 229
KESTOKÄYTTÖISEN keräysjärjestelmän asennus 230
KERTAKÄYTTÖISEN keräysjärjestelmän asennus 231
7 Käyttöohjeet **232**
Kytke Vario verkkovirtaan 232
Tarkista maksimi-imuteho toiminnan tarkistamiseksi 232
Imutehon muuttaminen 233
Käytön lopetus 233
8 Kestokäyttöisen imupurkin vaihtaminen **234**
9 Kertakäyttötiivisteen vaihtaminen **235**

10 Vianetsintä **236**
Moottori ei käynnissä 236
Riittämätön imuteho 236
LED-valo ei pala (vain AC/DC-versio) 236
LED palaa (vain AC/DC-versio) 236
LED vilkkuu hitaasti (vain AC/DC-versio) 236
LED vilkkuu nopeasti (vain AC/DC-versio) 236
11 Viallisen sulakkeen vaihtaminen **237**
12 Väliaikojen asettaminen **238**
13 QuatroFlexin vaihtaminen **239**
14 Akun vaihtaminen **240**
15 Akun tiedot ja testaus **241**
Pumppauksen kesto 241
Latausaika (100-prosenttisesti ladattu) 241
Akun testaaminen 241
16 Akun kalibrointi **242**
NiMH-akun kalibrointi 242
Akun säilytys 242
17 Suodatintesti **243**
18 Puhdistusohjeet **244**
Yleisiä huomautuksia 244
Medelan suosittelemat pintapuhdistusaineet imulaitteen kotelolle 244
Vesi 244
Puhdistus-/desinfiointilaitteet 244
Kertakäyttötuotteet 244
19 Yleiskuva lisävarusteista **246**
20 Lisävarusteiden kuvateksti **247**
21 Tekninen erittely **249**
22 Merkit ja symbolit **250**
23 Takuu ja kunnossapito **252**
Takuu 252
Kunnossapito / rutiinitarkistukset 252
24 Hävittäminen **252**
25 Tekninen dokumentaatio **253**

FI

Onnittelut

Valitsemalla Varion olet hankkinut laadukkaan imulaitteen, jota voit muokata omien tarpeidesi mukaan. QuatroFlex-imulaitteisto on innovatiivinen lisäys Medelan hyväksi todettuun mäntä-/sylinterijärjestelmään. Kaikkien Medela-imulaitteiden tavoin tämäkin imulaite takaa luotettavan ja helpon imun. Lisäetuina voidaan pitää helppoa käyttöä ja puhdistusta sekä turvaominaisuuksia. Kattavan lisävarustevalikoiman ansiosta Vario-järjestelmä sopii erityisen hyvin lukuisiin l ääketieteellisiin sovelluksiin ja myös jatkuvaan käyttöön. Ota meihin yhteyttä - Annamme mielellämme lisätietoja.

1 Varoitukset ja turvaohjeet

VAROITUKSET
Ilmoittavat mahdollisesta vaaratilanteesta, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, ellei sitä vältetä.

HUOMAUTUKSET
Ilmoittavat mahdollisesta vaaratilanteesta, joka voi johtaa lievään tai kohtuulliseen loukkaantumiseen, ellei sitä vältetä.

Turvallisuusvihje
Viittaa hyödylliseen tietoon laitteen turvallisesta käytöstä.

Vario on hyväksytty käyttöön vain näitä ohjeita noudattaen. Medela voi taata Vario-järjestelmän turvallisuuden vain, kun sitä käytetään alkuperäisten Medela-varusteiden kanssa (keräysjärjestelmä, letkut, suodattimet jne. – ks. kappaleet 19/20).

Vario-järjestelmä on EMC-testattu ja täyttää standardin IEC 60601-1-2:2007 vaatimukset. Sitä voi käyttää muiden EMC-testattujen laitteiden läheisyydessä, jotka täyttävät standardissa IEC 60601-1-2 kuvatut vaatimukset. Testaamattomat korkeataajuuslähteet, verkot tai vastaavat häiriötekijät saattavat vaikuttaa laitteen toimintaan, eikä niitä tule käyttää Vario-järjestelmän läheisyydessä.

Lue nämä varoitukset ja turvaohjeet ja ota ne huomioon ennen laitteen käyttöä. Nämä käyttöohjeet on säilytettävä laitteen yhteydessä myöhempää käyttöä varten.

Huomaa, että nämä käyttöohjeet muodostavat yleisen oppaan tuotteen käyttöön. Lääketieteellisissä asioissa tulee kääntyä lääkärin puoleen.

Medela katsoo olevansa vastuussa Vario-järjestelmän vaikutuksista PERUSTURVALLISUUTEEN, luotettavuudesta ja suorituskyvystä vain, jos sitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti.

Huomio
Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain terveydenhuollon ammattilainen tai sellaisen määräyksestä.

Pidätämme oikeuden muutoksiin.

FI

VAROITUKSET

- Tätä järjestelmää saa käyttää vain lääkintähenkilökunta, joka on saanut riittävän koulutuksen imutoimenpiteisiin ja imulaitteen käyttöön.
- Niille potilaille, joille laitteen epäkuntoon joutuminen saattaa aiheuttaa kriittisen tilanteen syntymisen (esim. akuutista hengitysvaikeuksista kärsivät potilaat tai potilaat joilla on voimakas limanmuodostus), on varattava varalaite.
- Laitetta ei saa käyttää räjähtävien, helposti syttyvien tai syövyttävien nesteiden imemiseen
- Laitteen mukana toimitetut kytkentäletkut eivät saa joutua suoraan kosketukseen imualueen kanssa. Käytä aina steriiliä imukatetria (infektioriski).
- Irrota pistoke kiinteästä pistorasiasta ennen laitteen puhdistamista.
- Tähän laitteeseen ei saa tehdä muutoksia.
- Älä yhdistä tätä laitetta passiiviseen huuhteluputkeen.
- Tutustu käyttötarkoituksiin sekä ota huomioon riskitekijät ja vasta-aiheet ennen Vario-järjestelmän käyttöä. Jos tämän käyttöohjeen sisältämiä ohjeita ei lueta ja noudateta ennen käyttöä, seurauksena voi olla potilaan vakava tai kuolemaan johtava loukkaantuminen.

HUOMAUTUKSET

- Väärä käyttö saattaa aiheuttaa potilaalle kipua ja vammoja.
- Älä käytä steriilejä lisävarusteita, jos steriili pakkaus on vaurioitunut.
- Matkapuhelimet, LAN/WLAN-verkot, radiopuhelimet ja langattomat puhelimet voivat häiritä Vario-pumppua. Suosittelemme vähintään 1 metrin turvaväliä Vario-pumppuun.
- Siirrettävät ja kannettavat radiotaajuuslaitteet (matkapuhelimet) voivat vaikuttaa lääkinnällisiin laitteisiin.
- Potilasta tulee tarkkailla säännöllisesti lääkärin ohjeiden ja sairaalan määräysten mukaisesti. Objektiivisiin ilmoituksiin tai merkkeihin mahdollisesta infektiosta tai komplikaatiosta on reagoitava välittömästi (esim. kuume, kipu, punoitus, lämmönnousu, turvotus tai märkiminen). Tämän ohjeen noudattamatta jättämisestä voi seurata huomattava vaara potilaalle. Tarkkaile Vario-järjestelmää usein sen toimintojen toteamiseksi.

Turvallisuusvihje

- Vario-imulaite ei ole turvallinen magneettiresonanssin (MR) yhteydessä. Siksi sitä ei saa viedä magneettikuvausympäristöön.
- Turvallisuustesteissä edellytetään, että järjestelmää huolletaan ja korjataan koko käyttöajan huolto-ohjeiden mukaisesti. Suojaluokan II (EN IEC 60601-1, A1, A2:1995) laitteena Vario-järjestelmän turvallisuustestit rajoittuvat kotelon ja sähköjohdon mahdollisten vaurioiden silmämääräiseen tarkistukseen. Nämä tarkistukset on suoritettava ennen jokaista käyttöä.
- Potilaan vuotovirran testaus: katso tarkempia ohjeita huolto-oppaasta.
- Vario-järjestelmän suojaus sydämen defibrillaattorin vaikutuksilta riippuu oikeiden kaapelien käytöstä.
- Laite on kytketty irti verkkovirrasta vasta, kun virtapistoke on irrotettu kiinteästä pistorasiasta.
- Tarkista ennen laitteen kytkemistä sähköverkkoon, että virransyötön jännite on sama kuin tyyppikilvessä ilmoitettu.

Turvaohjeet

- Medela Vario on lääketieteellinen laite, joka vaatii erityisiä turvallisuustoimenpiteitä sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta. Laite on asennettava ja otettava käyttöön siihen kiinnitettyjen EMC-tietojen mukaan.
- Ilmoita ylivuodon sattuessa tilanteesta välittömästi valtuutettuun huoltoliikkeeseen ja suorita huolto-oppaassa kuvatut toimenpiteet.
- Kaikissa seuraavaksi luetelluissa tapauksissa laitetta ei saa ottaa käyttöön, vaan se on annettava huollettavaksi:
  - jos virtajohto tai pistoke on vahingoittunut
  - jos laite ei toimi täydellisesti
  - jos laite on vahingoittunut
  - jos laitteessa on selviä turvallisuuteen vaikuttavia vikoja.
- Pidä virtajohto erossa kuumista pinnoista.
- Verkkovirtapistoke ja ON/OFF-kytkin eivät saa joutua kosketuksiin kosteuden kanssa.
- Älä koskaan irrota verkkovirtapistoketta kiinteästä pistorasiasta vetämällä virtajohdosta!
- Älä jätä laitetta valvonnatta, kun se on kytketty päälle.
- Imulaitteen on oltava käytön aikana pystyasennossa.
- Älä koskaan laita virtajohtoa kaulasi ympärille.
- Laitetta ei saa koskaan käyttää mikäli huonelämpötila on korkea, kylpemisen tai suihkun aikana, väsyneenä tai räjähdysvaaralle alttiissa ympäristössä.
- Laitetta ei saa upottaa veteen tai muuhun nesteeseen.
- Kun käytät steriilejä kertakäyttötuotteita, huomaa, että niitä ei ole tarkoitettu uudelleenkäsittelyyn. Uudelleenkäsittely saattaisi johtaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien häviämiseen. Uudelleenkäyttö voisi aiheuttaa ristikontaminaatiota.
- Ota yhteyttä Mediq Suomi Oy:hyn, jos tarvitset apua tuotteen toimintaan liittyvissä asioissa.
- Älä aseta 2 litran imupurkkia sivuttaisadapteriin.
- Ylivuotosuoja/bakteerisuodatin suojaa pumppua ylivuodolta. Huomio: Imu keskeytyy, jos suodatin on märkä/kostea tai tukossa. Testaa suodatin aina ennen käyttöä ja ajoittain käytön aikana (ks. luku 17).

Nämä ohjeet on säilytettävä myöhempää käyttöä varten.

2 Virtalähde ja akkukäyttö

Vario on verkkovirtakäyttöinen imulaite. Tarkista ennen laitteen kytkemistä sähköverkkoon, että virransyötön jännite on sama kuin tyyppikilvessä ilmoitettu. Jos Vario AC/DC -versioita käytetään jatkuvasti, odotettu käyttöaika akulla on enintään 30 minuuttia, ennen kuin laite on ladattava uudelleen. Jos Vario AC/DC -versiota ei käytetä, akku on kalibroitava 60–90 vuorokauden välein.

Akun virta vähissä (vain AC/DC-versioissa)
Akkukäytön aikana LED-merkkivalon hidas vilkkuminen ja äänimerkki (piip - piip - piip) tarkoittavat, että akku on pian tyhjä. Vario toimii vielä 10 minuuttia (pienen imutehon Vario-versiot 20 minuuttia), mutta akku on ladattava mahdollisimman pian.

Akku tyhjä (vain AC/DC-versioissa)
Kun akku on tyhjä, pumppu pysähtyy. Pumppu ei enää toimi kunnolla. Akku on ladattava.

3 Kuvaus

Johdanto
Vario on korkealuokkainen imulaite. Se saa tehonsa hyväksi havaitusta QuatroFlex-järjestelmästä, joka takaa maksimi-imutehon monenlaisiin imutarpeisiin. Siinä yhdistyvät ihanteellisesti helppo käsittely ja puhdistus sekä turvatoiminnot, jotka takaavat optimaalisen toiminnan. Voit valita Medelan kattavasta valikoimasta lisävarusteita, joiden avulla saat imulaitteesta sopivan moniin lääketieteellisiin sovelluksiin. Laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai päällä.
Jos laitteiden käyttö vierekkäin tai päällekkäin on välttämätöntä, laitetta tulee tarkkailla sen varmistamiseksi, että se toimii normaalisti aiotussa kokoonpanossa.

Käyttötarkoitus
Vario 8/18/ci -imulaitteet on tarkoitettu kirurgisten nesteiden, kudoksen (luu mukaan lukien), kaasujen, kehon nesteiden (myös oksennuksen) sekä infektoivien materiaalien imemiseen/poistamiseen potilaan hengitysteistä tai hengityksen tukijärjestelmästä leikkauksen aikana tai osastolla. Yleensä Vario 8/18/ci on tarkoitettu käyttöön erilaisissa imutoimenpiteissä, joita ovat nenänielun, henkitorven ja ruoansulatuskanavan imeminen, kirurginen imeminen sekä rintakehän tyhjentäminen (vesilukon tai tiivistetyn keuhkodreenin käytön yhteydessä), joko „jatkuvassa“ tai „ajoittaisessa“ toimintatilassa. Varmista, että käytössäsi on sovellukseen sopiva Vario-versio.

Indikaatiot

Rintakehän tyhjentäminen: Rintakehän tyhjennyksessä Vario 8:aa tulee käyttää yhdessä Medelan rintakehän tyhjennysjärjestelmän osien kanssa (kertakäyttökanisteri, laitevaunu). Muuten Medela ei voi taata järjestelmän turvallista toimintaa.

Vatsan imeminen: Vain Vario 18c/i:llä: Kun laitetta käytetään vatsan imemiseen, potilaan kunto ja pumpun asianmukainen toiminta on tarkistettava (visuaalisten merkkien ja äänimerkkien suhteen) ainakin joka neljäs tunti.

ENT-merkit: Niille potilaille, joille laitteen epäkuntoon joutuminen saattaa aiheuttaa kriittisen tilanteen syntymisen (esim. akuutista hengitysvaikeuksista kärsivät potilaat tai potilaat joilla on voimakas limanmuodostus), on varattava varalaite.

Vasta-aiheet

Ei sovi tilanteisiin, joissa käytetään pientä alipainetta, jollaista tarvitaan esimerkiksi rintakehän tyhjennyksessä ilman erikoisvarusteita.

Aiottu käyttäjä

Vario-järjestelmää saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettu henkilökunta. Nämä henkilöt eivät saa olla heikkokuuloisia tai kuuroja, ja heillä on oltava riittävä näkökyky. Koulutus on uusittava vähintään kerran vuodessa.

Aiottu potilasryhmä

Vario on tarkoitettu käyttöön potilaiden hoidossa vain käyttötarkoituskuvauksen mukaisissa olosuhteissa.

Tärkeä huomautus

Oikeiden leikkaustoimenpiteiden ja tekniikoiden noudattaminen on lääkärin vastuulla. Kunkin lääkärin on arvioitava käsittelyn oikeellisuus oman tietämyksensä ja kokemuksensa perusteella.

Käyttöikä

Laitteen käyttöikä on kolme vuotta.

4 Yleiskatsaus

Tyhjiön määrittely

Lääkinnällisen imulaitteen käytössä alipaine annetaan yleensä (absoluuttisina arvoina) absoluuttisen paineen ja ilmanpaineen erotuksena tai negatiivisina arvoina kilopascaleissa (kPa). Tässä dokumentissa esimerkiksi merkintä -10 kPa tarkoittaa aina painealuetta kPa-arvona, joka on pienempi kuin ympäröivä ilmanpaine (standardin EN ISO 10079:1999 mukaan).

Pumpun versiot


Vario 8 AC


Vario 8 AC/DC


Vario 8 c/i AC/DC


Vario 18 AC

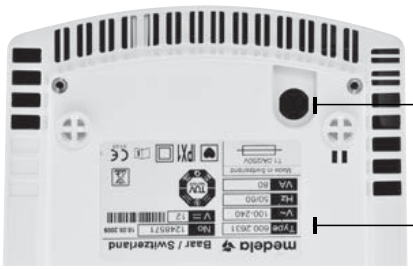

Vario 18 AC/DC


Vario 18 c/i AC/DC

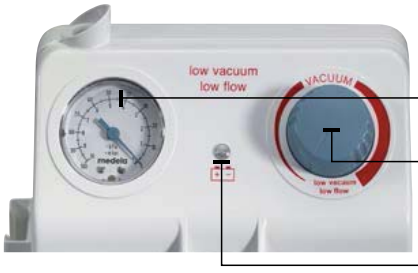
Pumpun etuosa



Laitteen pohja



Käyttölaitteet ja akun tila



ei pala	Akku on täynnä
palaa	– Akkua ladataan – Pumppu on kytketty verkkovirtaan
vilkkuu hitaasti	Akku on pian tyhjä
vilkkuu nopeasti	Akku on viallinen

Äänimerkki

Akkukäytön aikana äänimerkki (piip - piip - piip) tarkoittaa, että akku on pian tyhjä.

Käynnistys-/ sammutuskytkin, ei c/i-versioissa



Käynnistys-/ sammutuskytkin, c/i-versiot



FI

5 Asentaminen

Tarkista alkuperäinen toimitus

Tarkista Vario-toimituspakkauksen täydellisyys ja yleinen kunto.



Vario, kannettava versio

REF	Vario 8 AC	026.XXXX
	Vario 8 AC/DC	026.XXXX
	Vario 8 c/i AC/DC	026.XXXX
	Vario 18 AC	026.XXXX
	Vario 18 AC/DC	026.XXXX
	Vario 18 c/i AC/DC	026.XXXX



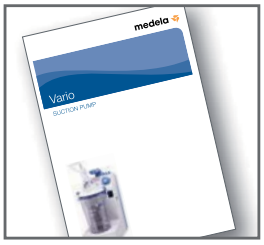
Silikoniletku Ø 7x12 mm, 25 cm 2 liitinosalla

REF 077.0931



5 x kertakäyttöinen ylivuotosuoja/bakteerisuodatin Medelan liitännöillä

REF 077.0571



Käyttöohjeet

REF 177.2604

6 Käytön valmistelu

VAROITUKSET

Tätä järjestelmää saa käyttää vain lääkintähenkilökunta, joka on saanut riittävän koulutuksen imutoimenpiteisiin ja imulaitteen käyttöön.

HUOMAUTUKSET

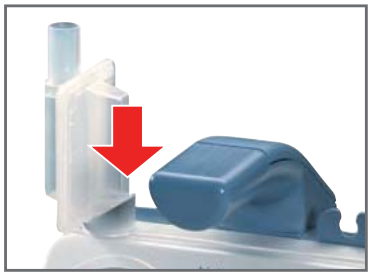
- Vario-järjestelmän on oltava käytön aikana pystysuorassa.
- Steriilien lisävarusteiden pakkauksen eheys on tarkistettava ennen käyttöä.
- Ei-steriilit ja kestokäyttöiset lisävarusteet on puhdistettava, desinfioitava ja/tai steriloitava Medelan puhdistusoppaan mukaisesti (tuotekoodi 200.2391).

6.1 Tarkistettavaa ennen käyttöä

- **Tarkista Vario-järjestelmä ennen käyttöä virtajohdon tai pistokkeen vaurioitumisen, ilmeisen laitevaurion tai turvallisuusvikojen varalta, ja varmista, että laite toimii asianmukaisesti.**
- **Tarkista Vario-toimituspakkauksen täydellisyys ja yleinen kunto.**
- **Vain AC/DC-versioille: varmista, että akku on kalibroitu kappaleen 16 ohjeiden mukaan.**
- **Tarkista ennen käyttöä kaikki lisävarusteet:**
  - **imupurkit, kannet ja tiivisteet halkeamien sekä hauraiden ja viallisten kohtien varalta. Vaihda tarvittaessa.**
  - **letkut halkeamien ja hauraiden kohtien varalta sekä se, että liittimet ovat tukevasti kiinni. Vaihda tarvittaessa.**
  - **Tyhjennä lisäturvatestinä järjestelmästä (imupurkit mukaan lukien) ilma maksimityhjiöön asti useita kertoja ennen varsinaista käyttöä.**

6.2 Peruskokoonpanon kokoaminen

1.



1.1 Kiinnitä ylivuodoilta suojaava bakteerisuodatin Varioon siten, että nuoli osoittaa virtauksen suuntaan. Suodatin on vaihdettava ylivuodon jälkeen ja jokaisen potilaan jälkeen, kuitenkin viimeistään viikon kuluttua.

2. Kiinnitä kaikki tarvittavat lisävarusteet tarpeidesi mukaan. Katso lisätietoja järjestelmän yleiskuvauksesta.

FI

6.3 KESTOKÄYTTÖISEN keräysjärjestelmän asennus

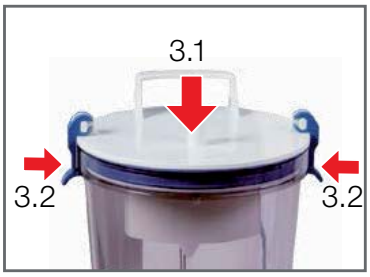
imupurkkien paikat:



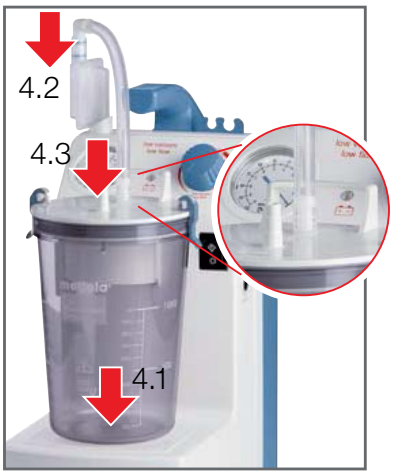
1. **Jos käytät KERTAKÄYTTÖISTÄ keräysjärjestelmää, jatka vaiheesta 6.4.**

2. 

2.1 Kiinnitä mekaaninen ylivuotosuoja kanteen.
2.2 Varmista, että se on auki / poistettu käytöstä vetämällä varovasti alaspäin.

3. 

3.1 Kiinnitä kansi imupurkkiin.
3.2 Lukitse kaksi kannen kiinnikettä.

4. 

4.1 Kiinnitä imupurkki Varioon.
4.2 Kiinnitä letku suodattimeen.
4.3 Kiinnitä letkut imupurkin kanteen (jossa on merkintä „vacuum“ (tyhjiö)).

5. 

5.1 Kiinnitä potilasletkusto imupurkin kanteen (jossa on merkintä „patient“ (potilas)).

6.4 KERTAKÄYTTÖISEN keräysjärjestelmän asennus

1. **Jos käytät UUDELLEENKÄYTETTÄVÄÄ keräysjärjestelmää, jatka vaiheesta 6.3.**

imupurkkien paikat:



2.



2.1 Kiinnitä Vario-imupurkin adapteri Varioon.

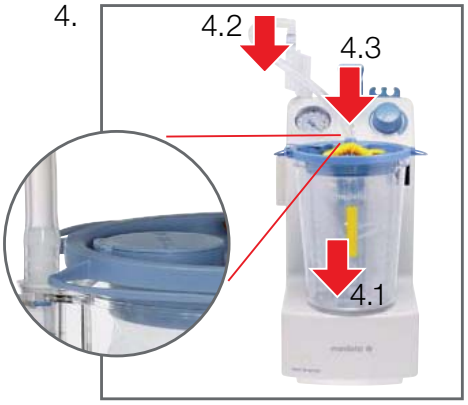
3.



3.1 Valitse Varioon 1,5 litran koko (keltainen koodi).

3.2 Valmistele ja asenna vastaavan kokoinen tiiviste (keltainen) tiivisteiden mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti. Kertakäyttötiivisteessä on integroitu ylivuotosuojasuodatin. Sen aktivoimiseksi ei tarvitse tehdä mitään.

4.

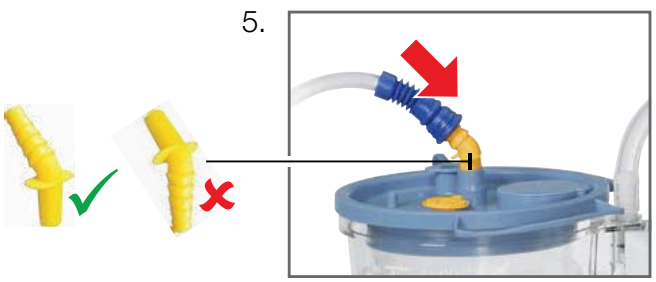


4.1 Kiinnitä imupurkki Varioon.

4.2 Kiinnitä letku suodattimeen.

4.3 Kiinnitä letku imupurkkiin. Letkun liitin on imupurkin yläosassa.

5.



5.1 Liitä potilasletkusto kanteen käyttäen joko värillistä kulmaliitintä tai suoraan potilasliitäntää (letkuston koosta riippuen).

FI

7 Käyttöohjeet

HUOMAUTUKSET

Vario on asennettava siten, että verkkovirrasta erottaminen onnistuu helposti.

7.1 Kytke Vario verkkovirtaan

1. Tarkista imulaite ennen käyttöä kappaleen 6.1 ohjeiden mukaan.
2. **Kaikki versiot: jos pumppu on kytketty kiinteään pistorasiaan:** kytke virtajohdon pistoke kiinteään pistorasiaan.

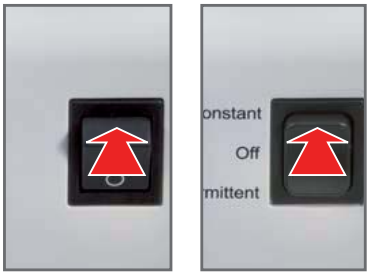
   tai

   AC/DC-versiot: jos pumppua käytetään 12 V:n tasavirtalähteellä: kytke valinnainen 12 V:n tasavirtaliitäntäkaapeli pumpun sivulla olevaan liitäntään ja kytke se 12 V:n tasavirtalähteeseen.

   tai

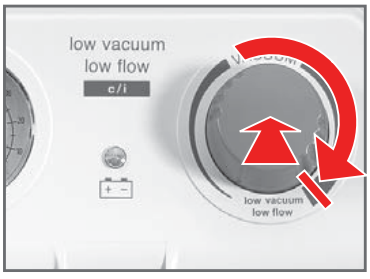
   AC/DC-versiot: jos pumppua käytetään akulla: liitäntää virtalähteeseen ei tarvita. Varmista, että akkua on ladattu viiden tunnin ajan.

7.2 Tarkista maksimi-imuteho toiminnan tarkistamiseksi

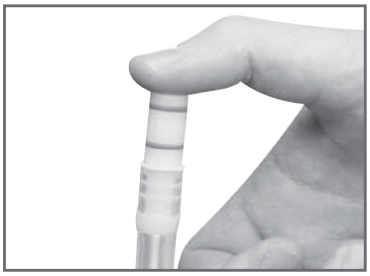
1. 

   tai

   1.1 Kytke Varioon virta. Pumppu käynnistyy. Huomio: **C/i-versiot** on käynnistettävä „jatkuvassa“ tilassa.

2. 

   2.1 Paina imunsäädintä ja käännä sitä oikealle maksimi-imun asettamiseksi.

3. 

   3.1 Sulje potilasletkun pää peukalolla.

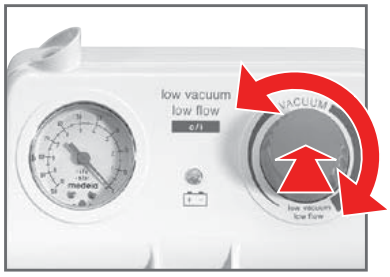
   3.2 Vertaa maksimi-imutehoa teknisten tietojen mukaiseen. Katso ohje kappaleesta 10, jos maksimi-imutehoa ei saavuteta.

Tekniset tiedot:

Korkeus merenpinnan yläpuolella:	Vario 8 Maksimi-imuteho: pieni imuteho	Vario 18 c/i Maksimi-imuteho: keski-imuteho	Vario 18 Maksimi-imuteho: suuri imuteho
+ 2 000 m	–7,0 kPa	–43 kPa	–59 kPa
+1 000 m	–7,9 kPa	–48 kPa	–66 kPa
+500 m	–8,5 kPa	–51 kPa	–70 kPa
0 m	–9,0 kPa	–55 kPa	–75 kPa

(Toleranssi +/-10 %)

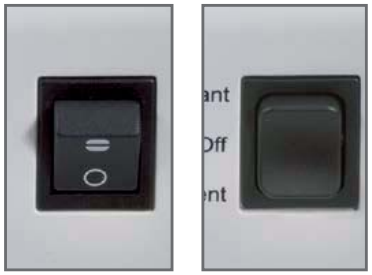
7.3 Imutehon muuttaminen

1. 

1.1 Kiinnitä potilasletku
1.2 Valitse oikea ja käytettävän sovelluksen mukainen imuteho imunsäädintä painamalla ja kääntämällä.
1.3 Tarkista teho alipainemittarista.

7.4 Käytön lopetus

tai

1. 

1.1 Käännä Varion virtakatkaisin „0“-asentoon (c/i-versioissa: „Off“).

2. **Jos pumppu on kytketty kiinteään pistorasiaan:** Irrota verkkovirtapistoke kiinteästä pistorasiasta.

tai

Jos pumppu on kytketty 12 V:n tasavirtalähteeseen: Irrota 12 V:n tasavirtapistoke 12 V:n tasavirtalähteestä.

3. Puhdista ja desinfioi Vario. Katso kappaletta 18.

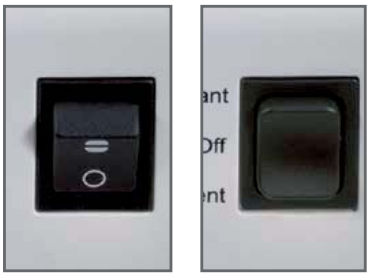
FI

8 Kestokäyttöisen imupurkin vaihtaminen





1. tai



1.1 Käännä Varion virtakatkaisin „0“-asentoon (c/i-versioissa: „Off“).

1.2 Irrota potilas- ja imuletkut kannesta.

2. 

2.1 Poista täysi imupurkki Vario-järjestelmästä.

3. 

3.1 Valmistele uusi imupurkki ja ota se pakkauksesta.

3.2 Kiinnitä uusi imupurkki Varioon

3.3 Kytke imuletkusto ja uusi potilasletku tukevasti.

4. Tyhjennä imupurkki ja hävitä potilasletku paikallisten ohjeiden ja sairaalan sääntöjen mukaisesti.

5. Kytke Varioon virta. Pumppu käynnistyy.

6. Aseta imuteho käytettävän sovelluksen mukaan. Katso kappale 7.3.

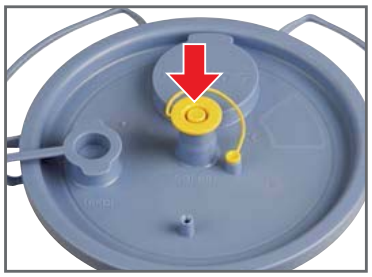
9 Kertakäyttötiivisteen vaihtaminen

VAROITUKSET

Kertakäyttötiivisteitä ei ole tarkoitettu käsiteltäviksi uudelleen. Uudelleenkäsittely aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien häviämistä.



1.

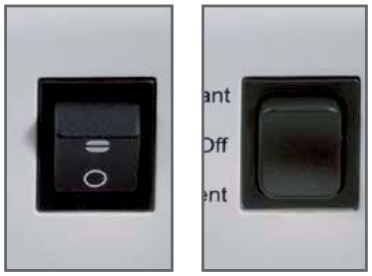


1.1 Irrota potilaan letkusto ja värillinen kulmakappale kannesta.

1.2 Kytke potilasliitäntä.

tai

2.



2.1 Käännä Varion virtakatkaisin „0“-asentoon (c/i-versioissa: „off“). Pienennä imuteho minimiin painamalla imunsäädintä ja kääntämällä sitä vasemmalle.

3.

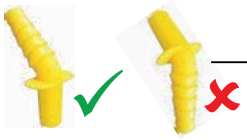


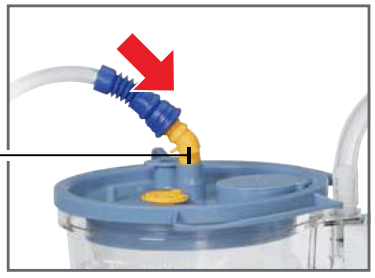
3.1 Irrota koko tiiviste imupurkista.

4. Hävitä tiiviste ja potilasletku paikallisten ja sairaalan omien ohjeiden mukaisesti.

5. Valmistele uusi tiiviste, ota se pakkauksesta ja aseta se imupurkkiin. Paina kansi alas.

6.





6.1 Kytke uusi potilasletku tukevasti.

7. Kytke Varioon virta. Pumppu käynnistyy.

8. Aseta imuteho käytettävän sovelluksen mukaan. Katso kappale 7.3.

FI

10 Vianetsintä

Moottori ei käynnissä
Tarkista:
– että Varioon on kytketty virta.
– että verkkovirta on oikea ja verkkovirtapistoke kytketty oikein kiinteään pistorasiaan.
– että sisäinen akku on latautunut (vain AC/DC-versio akkukäytön aikana)
– että sulake Vario-järjestelmän pohjassa on ehjä. Katso ohjeet viallisen sulakkeen vaihtamiseen kappaleesta 11.

Riittämätön imuteho
Tarkista:
– että imunsäädin on säädetty oikein.
– etteivät letkut ole viallisia tai rikki. Vaihda tarvittaessa.
– että kaikki pistokeliitännät ovat tiiviitä.
– että ylivuotosuoja on poissa käytöstä / auki. Jos ylivuotosuoja on käytössä, poista se käytöstä kohdan 6.3a/2.2 ohjeiden mukaan.
– ettei imupurkissa/kannessa ole halkeamia, hauraita kohtia, värjäytymiä. Vaihda tarvittaessa.
– ettei kertakäyttöisessä järjestelmässä ole halkeamia, hauraita kohtia tai värjäytymiä. Vaihda tarvittaessa.
– ettei suodatin ole tukossa. Katso ohjeet suodattimen tarkistamiseen tukosten varalta kappaleesta 17.
– ettei QuatroFlex ole viallinen. Katso ohjeet QuatroFlexin vaihtamiseen kappaleesta 13.

LED-valo ei pala (vain AC/DC-versio)
Akku on täynnä.

LED palaa (vain AC/DC-versio)
– Akkua ladataan.
– Pumppu on kytketty verkkovirtaan.

LED vilkkuu hitaasti (vain AC/DC-versio)
Akku on kohta tyhjä.

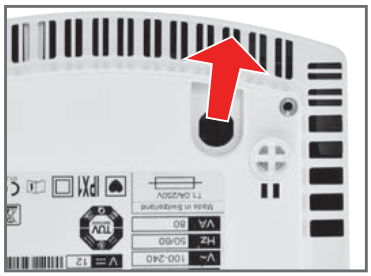
LED vilkkuu nopeasti (vain AC/DC-versio)
Akku on viallinen. Katso ohjeet viallisen akun vaihtamiseen kappaleesta 14.

11 Viallisen sulakkeen vaihtaminen

VAROITUKSET

Irrota ennen sulakkeen vaihtamista Vario-järjestelmän verkkovirtapistoke kiinteästä pistorasiasta.

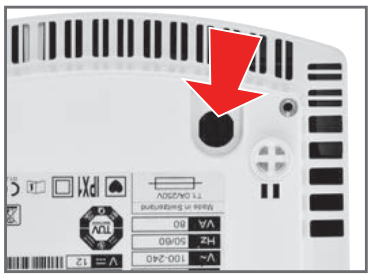
1. Kytke Vario-järjestelmä irti verkkovirrasta.

2. 

   2.1 Avaa sulakkeen pidike Vario-järjestelmän pohjassa (käännä vasemmalle).

3. Vaihda viallinen sulake / vialliset sulakkeet.
   Varmista, että tekniset ominaisuudet ovat oikeat:

AC-versiot:	**T 0.8 AL, 5 x 20, 230–240 V**
	T 1.25 AL, 6.3 x 20, 100–120 V
AC/DC-versiot:	**T 1.0 AL, 5 x 20, 100–240 V**

4. 

   4.1 Sulje sulakepidike (paina ja käännä oikealle).

5. Kytke Vario takaisin verkkovirtaan.

6. Käynnistä Vario uudelleen.

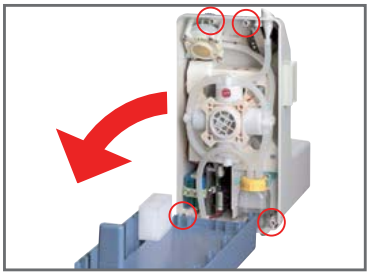
FI

12 Väliaikojen asettaminen

(vain c/i-versiot)

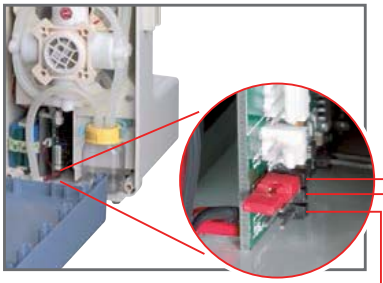
VAROITUKSET

Ennen kuin määrität väliaikoja, kytke Vario pois päältä ja irrota Varion verkkovirtapistoke kiinteästä pistorasiasta.

1. 

1.1 Kierrä 4 ruuvia irti Varion takaosasta.

1.2 Avaa Vario irrottamalla takakansi.

2. 

2.1 Määritä punaisen hyppyjohtimen paikka.

2.2 Sijoita punainen hyppyjohdin toivotun välin mukaan:

Päälläoloaika	Keskeytysaika
8 s	4 s
16 s	8 s
32 s	16 s

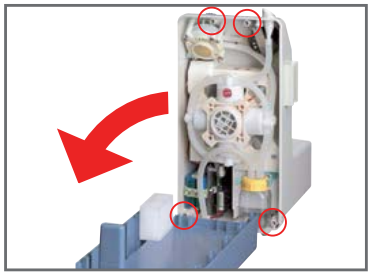
3. Kiinnitä takakansi uudelleen Varioon ja kiristä 4 ruuvia.

4. Kytke Vario kiinteään pistorasiaan ja testaa, että Vario toimii oikein (katso kappaletta 7).

13 QuatroFlexin vaihtaminen

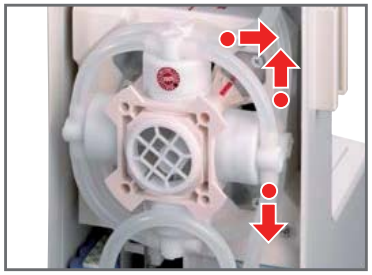
VAROITUKSET

Ennen kuin vaihdat QuatroFlexin, kytke Vario pois päältä ja irrota Varion verkkovirtapistoke kiinteästä pistorasiasta.

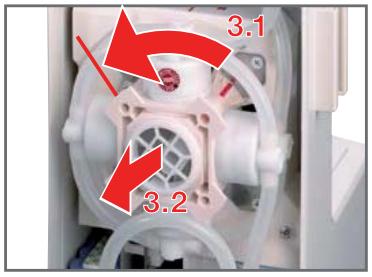
1. 

   1.1 Kierrä 4 ruuvia irti Varion takaosasta.

   1.2 Avaa Vario irrottamalla takakansi.

2. 

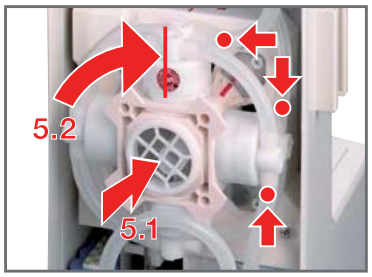
   2.1 Irrota 3 merkittyä letkua QuatroFlexistä.

3. 

   3.1 **Käännä** QuatroFlexiä 45° vasemmalle.

   3.2 **Vedä** QuatroFlex **ulos** ja irrota se Variosta.

4. Puhdista Vario sisäpuolelta.

5. 

   5.1 **Aseta** laitteeseen uusi QuatroFlex.

   5.2 **Käännä** sitä 45° oikealle.

   5.3 **Kiinnitä** 3 letkua uudelleen QuatroFlexiin.

6. Kiinnitä takakansi uudelleen Varioon ja kiristä 4 ruuvia.

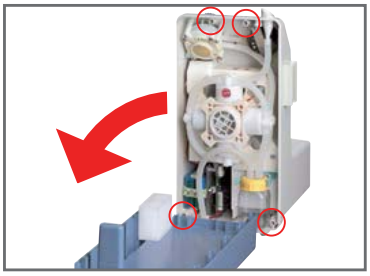
7. Kytke Vario kiinteään pistorasiaan ja testaa, että Vario toimii oikein (katso kappaletta 7).

14 Akun vaihtaminen

(vain AC/DC-versioissa)

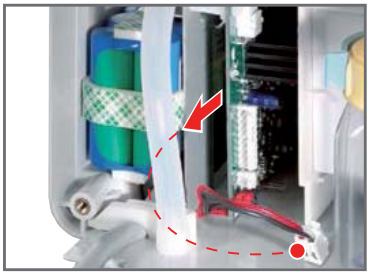
VAROITUKSET

Ennen kuin vaihdat akun, kytke Vario pois päältä ja irrota Varion verkkovirtapistoke kiinteästä pistorasiasta.

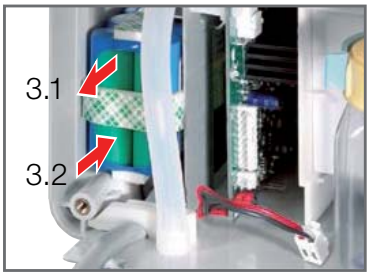
1. 

   1.1 Kierrä 4 ruuvia irti Varion takaosasta.

   1.2 Avaa Vario irrottamalla takakansi.

2. 

   2.1 Irrota akun johto vetämällä pistoke irti.

3. 

   3.1 Irrota vanha akku.

   3.2 Aseta uusi akku tilalle.

4. 

   4.1 Kiinnitä akun johto uudelleen.

5. Kiinnitä takakansi uudelleen Varioon ja kiristä 4 ruuvia.

6. Kytke Vario kiinteään pistorasiaan ja kalibroi akku (katso kappaletta 16).

15 Akun tiedot ja testaus

(vain AC/DC-versioissa)

HUOMAUTUKSET

Lataa akku vain, kun kuuluu merkkiääni ja latausmerkkivalo vilkkuu hitaasti. Akku latautuu verkkovirtakäytön aikana.

Pumppauksen kesto

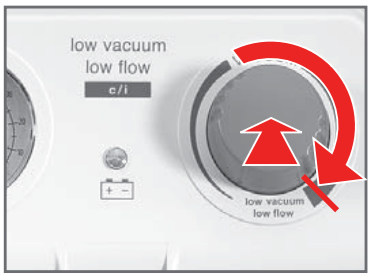
Jos akku on ladattu täyteen, käyttöaika on

– pienen imutehon versioissa: noin 120 minuuttia
– suuren ja keski-imutehon versioissa: noin 30 minuuttia.

Latausaika (100-prosenttisesti ladattu)

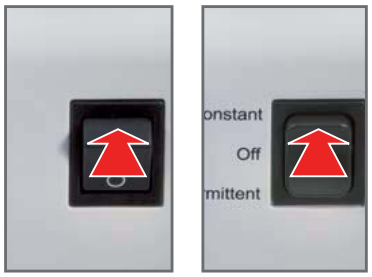
– pienen imutehon versioissa: noin 5 tuntia
– suuren ja keski-imutehon versioissa: noin 5 tuntia.

Akun testaaminen

1. Varmista, että akku on täynnä.
2. Irrota verkkovirtapistoke kiinteästä pistorasiasta.
3. 

   3.1 Paina imunsäädintä ja käännä sitä oikealle maksimi-imun valitsemiseksi.

   tai

4. 

   4.1 Kytke Varioon virta. Pumppu käynnistyy. Huomio: **C/i-versiot** on käynnistettävä „jatkuvassa“ tilassa.

5. Mittaa aika siihen asti, kun pumppu pysähtyy. Akku on kunnossa, kun saavutetaan seuraavat arvot:
   – pienen imutehon versioissa: >120 min.
   – suuren ja keski-imutehon versioissa: >30 min.

   Jos arvoja ei saavuteta, toista testi tai kalibroi akku (ks. seuraava sivu).

FI

16 Akun kalibrointi

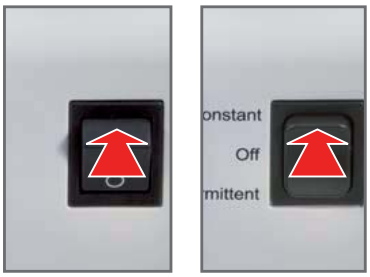
(vain AC/DC-versioissa)

HUOMAUTUKSET

Kalibroi akut ennen ensimmäistä käyttökertaa ja kun varastointiaika > 2 kuukautta.
Vaihda akku, jos kalibrointi ei onnistu.

NiMH-akun kalibrointi

1. Varmista, että akku on ladattu täyteen.
2. Irrota verkkovirtapistoke kiinteästä pistorasiasta.
3. tai



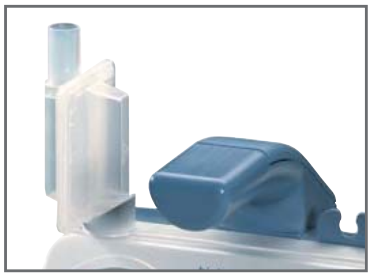
3.1 Kytke Varioon virta. Pumppu käynnistyy. Huomio: **C/i-versiot** on käynnistettävä „jatkuvassa“ tilassa.

4. Anna pumpun käydä, kunnes akku on tyhjä ja pumppu pysähtyy.
5. Kytke virtajohto kiinteään pistorasiaan. Akkua ladataan.
6. Odota, kunnes latauksen merkkivalo sammuu.
7. Toista vaiheet 1 - 6. Vario AC/DC on tämän jälkeen käyttövalmis.

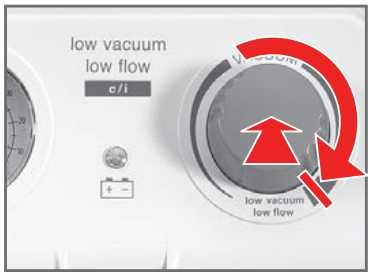
Akun säilytys

Minimoi akun itsestään tyhjeneminen säilyttämällä Vario ja akku alle 25 °C:n (77 °F:n) lämpötilassa. Toista kalibrointi 60–90 vuorokauden välein.

17 Suodatintesti

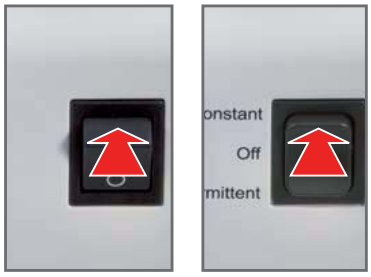
1. 

1.1 Irrota letkusto suodattimesta.

2. 

2.1 Valitse suurin mahdollinen imuteho.

tai

3. 

3.1 Kytke Varioon virta. Pumppu käynnistyy. Huomio: **C/i-versiot** on käynnistettävä „jatkuvassa“ tilassa.

4. 

4.1 Lue imuteholukema.

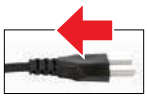
4.2 Vaihda suodatin, jos imuteho ylittää seuraavassa taulukossa annetut arvot:

Vario 8 pieni imuteho	**–3 kPa**
Vario 18 suuri imuteho	**–10 kPa**
Vario 18 c/i keski-imuteho	**–10 kPa**

FI

18 Puhdistusohjeet

VAROITUKSET
Jokaisen käytön jälkeen imettyjen eritteiden kanssa kosketuksissa olleet osat on puhdistettava, desinfioitava, steriloitava tai hävitettävä **seuraavan sivun taulukon mukaisesti**.



Irrota verkkovirtapistoke kiinteästä pistorasiasta ennen laitteen puhdistamista.

Yleisiä huomautuksia

- Nämä ovat vain yleisiä huomautuksia, joita voidaan muokata yksilöllisesti sairaalan erityisohjeiden, puhdistuskäytäntöjen ja toimintaohjeiden mukaisesti.
- Yksityiskohtaiset tiedot Medelan puhdistusohjeiden (tuotekoodi 200.2391) mukaan.
- Käytä puhdistuksessa/desinfioinnissa suojakäsineitä.
- Hävitä nesteet, kuten veri ja eritteet, sekä niistä kontaminoituneet osat sairaalan sisäisten ohjeiden mukaisesti.

Medelan suosittelemat pintapuhdistusaineet imulaitteen kotelolle

- **Hexaquart plus** (ei sisällä aldehydiä), B. Braun Medical AG, www.bbraun.ch
- **Perform** [tiiviste], Schülke & Mayr, www.schuelkemayr.com

Vesi

Käytä puhdistukseen ainoastaan puhtainta vettä. Veden kovuus on vakava ongelma, koska lääkinnällisiin tuotteisiin jäävät jäämät eivät välttämättä puhdistu kokonaan. Käytä deionisoitua vettä tämän ongelman pienentämiseksi. Loppuhuuhteluvesi on bakteeritonta eikä sisällä endotoksiineja.

Puhdistus-/desinfiointilaitteet

Voidaan käyttää seuraavan sivun taulukon mukaisten osien desinfiointiin. Huuhtelu kuumalla vedellä (maksimilämpötila 100 °C) voi muodostaa keskitason tai korkean tason desinfioinnin. Osien joka kohtaan on yllettävä tehokkaan puhdistuksen varmistamiseksi. Suosittelemme Robert Koch -insituutin hyväksymän ja standardin ISO 15883 mukaisen puhdistus-/desinfiointilaitteen käyttöä. Ei-kriittisille lääkinnällisille laitteille (eli ainoastaan vaurioitumattomaan ihoon koskettaville laitteille) suositeltava lämpötila on 90 °C 1 minuutin ajan. Aika pidennetään 5 minuuttiin kriittisiksi katsottujen lääkinnällisten laitteiden osalta.

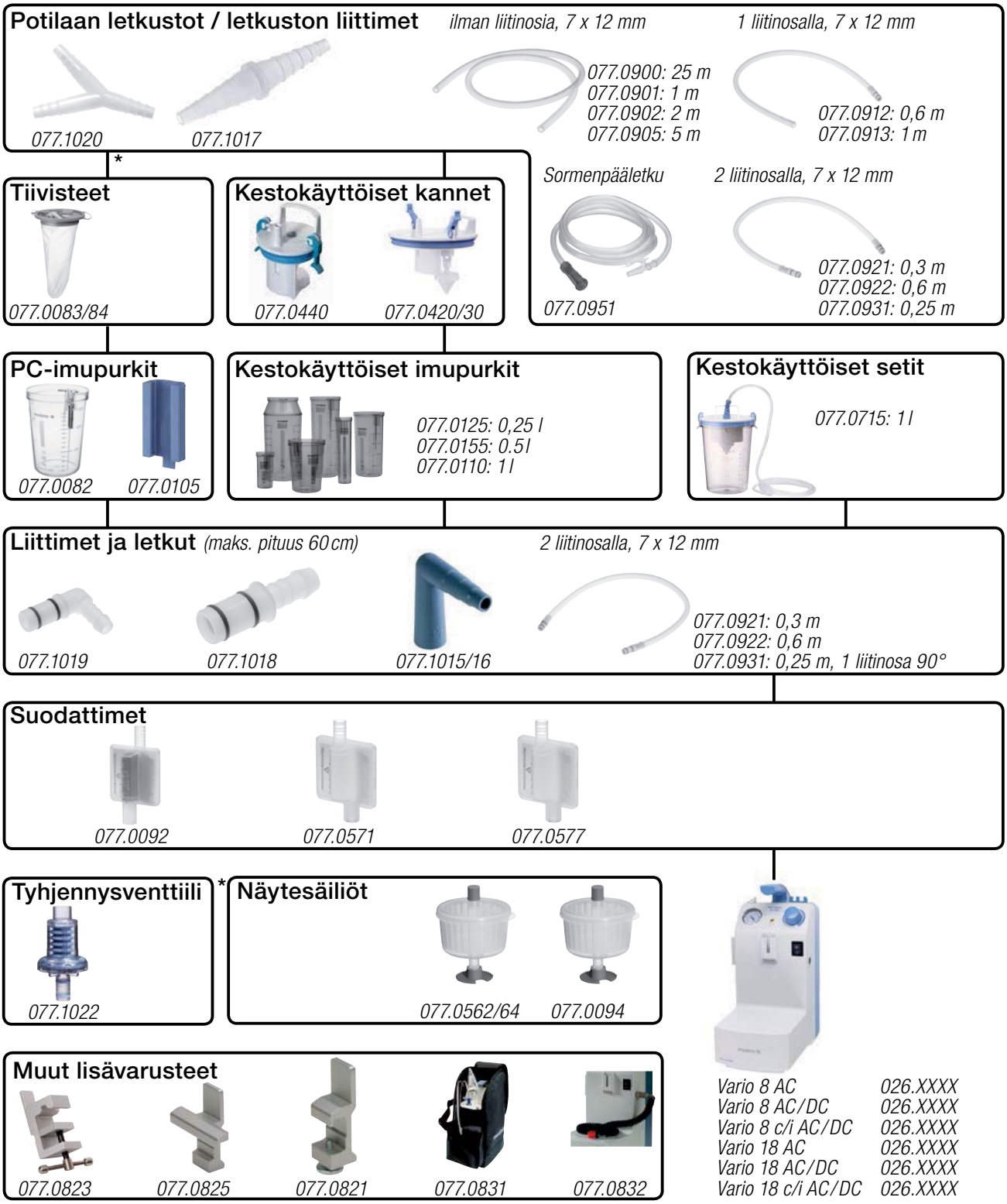
Kertakäyttötuotteet
Nämä ovat kertakäyttötuotteita, joita ei ole tarkoitettu uudelleenkäsiteltäviksi. Uudelleenkäsittely aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien häviämistä. Uudelleenkäyttö voisi aiheuttaa ristikontaminaatiota.

PSU*-imupurkit, kannet	PC**-imupurkit	Silikoni-letkusto	Pumpun kotelo Verkkovirtajohto	Muoviset lisävarusteet	Kuvateksti: * Polysulfoni ** Polykarbonaatti
x	x	x	x	x	**1. Purkaminen** Irrota kaikki yksittäiset osat ennen puhdistusta, desinfiointia ja sterilointia.
x	x	x			**2. Puhdistaminen** Puhdista osat kuumassa vedessä (60–70 °C), johon on lisätty pesuainetta, jonka pH-arvon on oltava 6,0–8,0, etteivät instrumentit ja suojalaitteet vaurioidu. Entsymaattiset puhdistusaineet auttavat orgaanisten aineiden, esim. veren poistamisessa. Puhdistusaineita tulee käyttää valmistajan suosittelemia pitoisuuksia noudattaen. Jotkin alkaaliset puhdistusaineet on suunniteltu turvallisiksi lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyssä. Näiden puhdistusaineiden valmistajien tulee ilmoittaa, mihin materiaaleihin puhdistusaineista voi aiheutua vaurioita. Upota kaikki osat huolellisesti lämpimään saippuaveteen tai entsymaattiseen puhdistusaineeseen 1–5 minuutin ajaksi. **1.** Poista näkyvä lika puhdistustyökalulla – yleiskäyttöön tarkoitetulla puhdistusharjalla, kuten piipunpuhdistimella tai hankaamattomalla pölyliinalla. Harjojen ja piipunpuhdistimien tulee sopia aukkoon tiiviisti, mutta niitä on pystyttävä liikuttamaan helposti puhdistettavalla alueella. Huuhtele huolellisesti puhtaalla vedellä. Anna kuivua **2.** Tarkista instrumentit näkyvän lian varalta ja toista nämä vaiheet tarvittaessa.
			x	x	**3. Puhdistaminen** Pyyhi edellä mainitulla puhdistusaineella. Kuivaa puhtaalla liinalla.
x	x	x		x	**4. Desinfiointi** Upota huoneenlämpötilassa 30 minuutiksi desinfiointi-/puhdistusliuokseen (A). Kun reaktioaika on kulunut, huuhtele liuosjäämät vedellä yksittäisistä osista ja huuhtele letkut. Huuhtele ainakin 2 minuutin ajan puhdistusliuoksella (B). (A) ohut, aldehydivapaa puhdistava desinfiointiliuos käytettäväksi liotusaineena, bakteerien ja sienten sekä rajoitetusti virusten torjunta-aineena, hyvä materiaaliyhteensopivuus ruostumattoman teräksen, ei-rautamateriaalien ja erilaisten muovien, kuten silikonin kanssa, miedosti emäksinen, esim. 2 % neodisher® Septo MED -liuos. (B) ohut, pH-neutraali, entsymaattinen puhdistusneste instrumenttien käsittelyyn koneella tai käsin, erittäin hyvä materiaaliyhteensopivuus ruostumattoman teräksen, ei-rautamateriaalien ja muovien, kuten silikonien kanssa. tai käytä puhdistus-/desinfiointilaitetta. tai käytä kotona astianpesukonetta.
x		x			**5. Sterilointi** Poista kemiallisten desinfiointiaineiden jäämät ennen autoklaavikäsittelyä. Älä pinoa autoklaaviin. Autoklaavissa 134 °C:n lämpötilassa 10 minuutin ajan. Sterilointilaitteen on oltava standardin ISO 17665:2003 mukainen. Seuraavat menetelmät ovat hyväksyttäviä: autoklaavissa kyllästetyssä höyryssä 132 °C:n lämpötilassa, kolminkertaisella esityhjennyksellä, 6 minuutin sterilointiajalla, tai 135–137 °C:n lämpötilassa huokoisessa kuormatyhjiöautoklaavissa 3–3,5 minuutin ajan
x	x	x		x	**6. Komponenttien säilytys** Säilytä desinfioinnin/steriloinnin jälkeen komponentteja steriilissä kalvossa, kunnes niitä tarvitaan.

19 Yleiskuva lisävarusteista

VAROITUKSET

Vario on hyväksytty yhdessä alla mainittujen lisävarusteiden kanssa. Laite toimii oikein ja turvallisesti vain näiden lisävarusteiden kanssa. Lisätietoja on kyseisen lisävarusteen ohjeissa.



Turvallisuusvihje

Jos pumppua käytetään muiden kuin Medelan valmistamien osien kanssa, niille asetetaan seuraavat vaatimukset:

– CE-merkintä ja (tarvittaessa) paikallinen rekisteröinti
– turvallinen kiinnitys Medelan lisävarusteisiin imulaitteen suorituskykyyn vaikuttamatta.

Huomaa: Medelan ja muiden valmistajien osia yhdistäessäsi otat vastuun koko järjestelmästä.

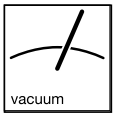
20 Lisävarusteiden kuvateksti

	REF	
	026.XXXX	Vario 8 AC
	026.XXXX	Vario 8 AC/DC
	026.XXXX	Vario 8 c/i AC/DC
	026.XXXX	Vario 18 AC
	026.XXXX	Vario 18 AC/DC
	026.XXXX	Vario 18 c/i AC/DC
Suodattimet	*077.0092*	Kertakäyttöinen ylivuotosuoja / bakteeri-/hajusuodatin Medelan liitännöillä
	077.0571	Kertakäyttöinen ylivuotosuoja/bakteerisuodatin Medelan liitännöillä
	077.0577	Kertakäyttöinen ylivuotosuoja/bakteerisuodatin Medelan ja kartioliitännöillä
Kestokäyttöiset imupurkit	*077.0110*	Imupurkki, polysulfonia, 1 l
	077.0125	Imupurkki, polysulfonia, 0,25 l
	077.0155	Imupurkki, polysulfonia, 0,5 l
Tyhjennysventtiili	*077.1022*	Tyhjennysventtiili (kestokäyttöisten imupurkkien imuaukkoihin)
Tiivisteet	*077.0083*	Kertakäyttöinen imutiiviste 1,5 l
	077.0084	Kertakäyttöinen imutiiviste 1,5 l jähmettimellä
Kestokäyttöiset setit	*077.0715*	Kestokäyttöinen 1 l:n setti PSU-imupurkilla
PC-imupurkit	*077.0082*	Imupurkki PC, 1,5 l
	077.0105	Vario-imupurkkiadapteri

FI

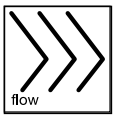
Näytesäiliöt	*077.0094*	Näytesäiliö kertakäyttöiseen järjestelmään. Voidaan kiinnittää kertakäyttöisen keräysjärjestelmän tiivisteen kanteen (potilasliitäntään)
	077.0562	Kertakäyttöinen näytesäiliö, Ø 6–10 mm
	077.0564	Kertakäyttöinen näytesäiliö, Ø 10–14 mm Kiinnitä kestokäyttöisen keräysjärjestelmän kanteen (potilasliitäntään)
Kestokäyttöiset kannet	*077.0440*	Pieni kansi kartiomaisella potilasliitännällä, Ø 6–10 mm, ja ylivuotosuojalaite.
	077.0420	Suuri kansi kartiomaisella potilasliitännällä Ø 6–10 mm ja ylivuotosuojalaitteella
	077.0430	Suuri kansi kartiomaisella potilasliitännällä Ø 10–14 mm ja ylivuotosuojalaitteella
Potilaan letkustot / letkuston liittimet	*077.0902*	Silikoniletku Ø 7x12 mm, ilman liitinosia, 2 m
	077.0912	Silikoniletku Ø 7x12 mm 1 liitinosalla, 60 cm
	077.0900	Silikoniletku Ø 7x12 mm, ilman liitinosia, 25 m
	077.0901	Silikoniletku Ø 7x12 mm, ilman liitinosia, 1 m
	077.0905	Silikoniletku Ø 7x12 mm, ilman liitinosia, 5 m
	077.0913	Silikoniletku Ø 7x12 mm 1 liitinosalla, 100 cm
	077.0951	Kertakäyttöinen (PVC-) letku, 180 cm, sormenpäällä, steriili
	077.1017	Kaksinkertainen kartioliitinosa. 2 letkun liittämiseen toisiinsa
	077.1020	Y-kappale. 3 letkun liittämiseen toisiinsa
	077.0921	Silikoniletku Ø 7x12 mm 2 liitinosalla, 30 cm
	077.0922	Silikoniletku Ø 7x12 mm 2 liitinosalla, 60 cm
	077.0931	Silikoniletku Ø 7 x 12 mm, 25 cm, 1 liitinosalla ja 1 90° liitinosalla
Muut lisävarusteet	*077.0821*	Kiskon pidike
	077.0823	Yleispidike
	077.0825	Kiskon pidike
	077.0831	Kantokassi
	077.0832	12 V DC liitäntäkaapeli autokäyttöä varten

21 Tekninen erittely

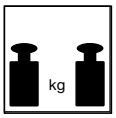


Vario 8:
pieni imuteho, –9 kPa / –68 mmHg (toleranssi: +/-10 %)
Vario 18 c/i:
keski-imuteho, –55 kPa / –413 mmHg (toleranssi: +/-10 %)
Vario 18:
suuri imuteho, –75 kPa / –563 mmHg (toleranssi: –10 %)

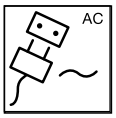
Mitattu 0 m:ssä, ilmanpaine: 1 013,25 hPa Huomaa: imuteho voi vaihdella sijainnin mukaan (metrejä merenpinnan yläpuolella, ilmanpaine ja lämpötila).



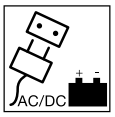
Vario 8: 8 l/min. (+/-10 %)
Vario 18: 18 l/min. (+/-10 %)



AC 3,5 kg
AC / DC 4,2 kg
Ilman imupurkkia



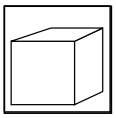
230–240 V, 50 Hz, 90 W
230–240 V, 60 Hz, 90 W
120 V, 60 Hz, 70 W



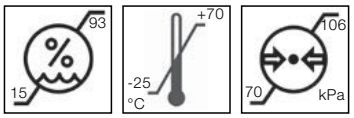
100–240 V
50 / 60 Hz
80 W



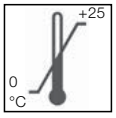
ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/ETY), IIa
CE 0123



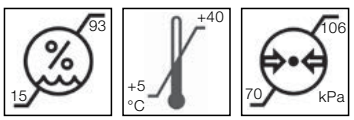
k x l x s
380 x 170 x 285 mm



Kuljetus/säilytys



Kuljetus/säilytys
Akku



Käyttö



IP21

FI

22 Merkit ja symbolit

CE 0123 Tämä symboli tarkoittaa lääkinnällisistä laitteista 14. kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY olennaisten vaatimusten mukaisuutta.

Tämä symboli viittaa Yhdysvaltojen lääkinnällisiä sähkölaitteita koskevien turvallisuusvaatimusten noudattamiseen.

§ Tämä symboli viittaa imulaitteen laillisiin spesifikaatioihin.

Tämä symboli viittaa käyttöohjeiden noudattamiseen.

Tämä symboli viittaa käyttöohjeiden noudattamiseen.

Tämä symboli viittaa laitteeseen liittyvään HUOMAUTUKSEEN tai VAROITUKSEEN.

Tämä symboli viittaa turvallisuusvihjeeseen.

CLASS Tämä symboli tarkoittaa imulaitteen luokkaa.

Tämä symboli viittaa luokan II laitteeseen.

IP21 Tämä symboli viittaa suojaukseen kiinteiden vieraiden esineiden ja veden sisäänpääsyn haittavaikutuksilta.

Tämä symboli tarkoittaa CF-tyyppistä osaa.

MR Tämä symboli tarkoittaa EI TURVALLINEN MAGNEETTIRESONANSSIN YHTEYDESSÄ.

Tämä symboli tarkoittaa, että tällä symbolilla merkityn laitteen lähistöllä voi ilmetä häiriöitä.

Tämä symboli tarkoittaa valmistajaa.

Tämä symboli ilmoittaa valmistusajankohdan (vuosi neljällä ja kuukausi kahdella numerolla).

Tämä symboli tarkoittaa, että laitetta ei saa käyttää merkityn vuoden ja kuukauden lopun jälkeen.

Tämä symboli tarkoittaa kertakäyttöistä laitetta.
Älä käytä laitetta uudelleen.

REF Tämä symboli viittaa valmistajan luettelon numeroon.

SN Tämä symboli viittaa valmistajan sarjanumeroon.

LOT Tämä symboli viittaa valmistajan eräkoodiin.

STERILE EO Tämä symboli tarkoittaa, että laite steriloidaan eteenioksidin avulla.

°C Tämä symboli tarkoittaa käytön, kuljetuksen ja säilytyksen aikaista lämpötilarajoitusta.

Tämä symboli tarkoittaa kosteusrajoitusta käytön,kuljetuksen ja säilytyksen aikana.



Tämä symboli tarkoittaa käytön, kuljetuksen ja säilytyksen aikaista ilmanpainerajoitusta.



Tämä symboli tarkoittaa,että laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.



Tämä symboli viittaa tuotteiden lukumäärään n, jolle sisältö riittää.



Tämä symboli tarkoittaa, ettei laitetta saa hävittää yhdessä lajittelemattoman yhdyskuntajätteen kanssa (koskee vain EU:ta).



Tämä symboli tarkoittaa, että materiaali on osa uudelleenkäyttö-/ kierrätysprosessia.



Tämä symboli tarkoittaa pahvipakkausta.



Tämä symboli tarkoittaa, että laite on pidettävä poissa auringonpaisteesta.



Tämä symboli tarkoittaa, että herkästi rikkoutuvaa laitetta on käsiteltävä varovasti.



Tämä symboli tarkoittaa laitteen pitämistä kuivana.



Tämä symboli tarkoittaa imulaitteen maksimi-imutehotasoa.



Tämä symboli viittaa imulaitteen virtaustasoihin.





Tämä symboli viittaa imulaitteen sähkötietoihin.



Tämä symboli tarkoittaa vaihtovirtaa.



Tämä symboli tarkoittaa tasavirtaa.



Tämä symboli viittaa imulaitteen painoon.



Tämä symboli tarkoittaa imulaitteen mittoja (k x l x s).



Tämä symboli tarkoittaa lääkärin määräyksestä käytettävää laitetta. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lailliset oikeudet omaava terveydenhuollon ammattilainen tai sellaisen määräyksestä (koskee vain Yhdysvaltoja).

pcs Tämä symboli tarkoittaa tuotteiden lukumäärää.



Tämä symboli tarkoittaa sulaketta.

FI

23 Takuu ja kunnossapito

Takuu
Medela AG myöntää laitteelle takuun materiaali- ja valmistusvirheiden varalta 2 vuoden ajaksi (akulle ja QuatroFlexille 6 kuukauden ajaksi) toimituspäivästä lukien. Vialliset materiaalit vaihdetaan tänä aikana veloituksetta, ellei vika ole seurausta virheellisestä käytöstä tai väärinkäytöstä. Tämä ei koske normaalisti kuluvia osia. Tämän takuun mukaisuuden ja Medela-tuotteiden optimaalisen huollon varmistamiseksi suosittelemme Medela-lisävarusteiden käyttöä ainoastaan valmistamiemme laitteiden kanssa.
Medela AG ei missään tapauksessa vastaa vahingoista, jotka ylittävät takuun kuvatun laajuuden, mukaan lukien vastuu välillisistä vahingoista jne. Medela ei myönnä oikeutta viallisten osien vaihtoon, jos imulaitteeseen on teetetty huolto- tai korjaustöitä henkilöillä, joilla ei ole siihen valtuuksia. Tämä takuu edellyttää laitteen palauttamista Medelan valtuuttamaan huoltoliikkeeseen.

Kunnossapito/rutiinitarkistukset
Vain Medelan valtuuttamat huoltoliikkeet saavat suorittaa rutiinitarkastukset ja huoltotoimenpiteet. Rutiinitarkastus suoritetaan kerran vuodessa (ks. huoltokäsikirja). Huoltokäsikirjan, kytkentäkaaviot ja kuvaukset voi tilata Medelalta.

24 Hävittäminen

Vario-järjestelmä koostuu metalli- ja muoviosista, ja sen hävittäminen on suoritettava Euroopan unionin direktiivien 2002/95/EY ja 2002/96/EY mukaisesti. Täydentäviä paikallisia ohjeita tulee noudattaa. AC/DC-versioiden elektroniikkakomponentit ja akku on hävitettävä erikseen paikallisten määräysten mukaisesti.
Hävitä Vario ja sen lisävarusteet paikallisten jätehuolto-ohjeiden mukaisesti.



Ohjeet sähkö- ja elektroniikkalaitteiden hävittämiseen
Tämä symboli tarkoittaa, että sähkö- ja elektroniikkalaitteita ei saa hävittää normaalina kotitalousjätteenä. Tämän laitteen oikealla hävittämisellä suojellaan ympäristöä tai ihmisten terveyttä ja estetään niille aiheutuvia vahinkoja. Lisätietoja hävittämisestä saat valmistajalta, paikallisesta jätehuoltoyhtiöstä tai terveydenhuollon palveluntarjoajalta.
Tämä symboli on voimassa vain Euroopan unionissa. Noudata oman maasi sähkö- ja elektroniikkalaitteiden hävittämistä koskevia lakeja ja sääntöjä.

25 Tekninen dokumentaatio

VAROITUKSET

Älä käytä muita lisävarusteita kuin valmistajan määrittämiä tai myymiä sisäisten komponenttien varaosia, sillä se saattaa lisätä Vario-pumpun päästöjä tai heikentää sen häiriöidensietoa.

EMC

Vario on EMC-testattu ja täyttää standardin IEC 60601-1-2:2007 vaatimukset. Sitä voi käyttää muiden EMC-testattujen laitteiden läheisyydessä, jotka täyttävät standardin IEC 60601-1-2 vaatimukset. Testaamattomat korkeataajuuslähteet, verkot tai vastaavat häiriötekijät saattavat vaikuttaa laitteen toimintaan, eikä niitä tule käyttää järjestelmän läheisyydessä. Vario on lääketieteellinen laite, joka vaatii erityisiä turvallisuustoimenpiteitä, ja se on asennettava ja otettava käyttöön oheisten sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien ohjeiden mukaisesti. Siirrettävät ja kannettavat radiotaajuusviestintälaitteet (matkapuhelimet) voivat vaikuttaa Vario-järjestelmään.

Innhold

Gratulerer **256**

1 Advarsel og sikkerhetsinstrukser **257**

Sikkerhetsinstrukser 259

2 Strømforsyning og batteridrift **260**

Lavt batterinivå (kun AC/DC-versjoner) 260

Utladet batteri (kun AC/DC-versjoner) 260

3 Beskrivelse **260**

Innledning 260

Tilsiktet bruk 260

Indikasjoner 261

Kontraindikasjoner 261

Tiltenkt bruker 261

Tiltenkt pasientgruppe 261

Viktig merknad 261

4 Oversikt **262**

Definisjon av vakuum 262

Versjoner av pumpen 262

Forsiden av pumpen 262

Undersiden av produktet 263

Betjeningselementer og batteristatus 263

Lydindikator 263

Av/på-bryter, ikke c/i-versjoner 263

Av/på-bryter c/i-versjoner 263

5 Installasjon **264**

Kontroll av leveranse 264

6 Klargjøring for bruk **265**

Kontroller før bruk 265

Montering av basiskonfigurasjon 265

Montering av oppsamlingssystem for FLERGANGSBRUK 266

Montering av oppsamlingssystemet for ENGANGSBRUK 267

7 Instruksjoner for bruk **268**

Koble Vario til strømnettet 268

Kontroller maksimalt vakuum for funksjonskontroll 268

Endre vakuumnivå 269

Ta ut av drift etter bruk 269

8 Skifte flergangsbeholder **270**

9 Skifte engangspose **271**

10 Feilsøking **272**
Motoren går ikke 272
Utilstrekkelig vakuum 272
Ingen LED-lampe tent (kun AC/DC-versjon) 272
LED-indikator tent (kun AC/DC-versjon) 272
LED-indikator blinker langsomt (kun AC/DC-versjon) 272
LED-indikator blinker raskt (kun AC/DC-versjon) 272
11 Skifte defekt sikring **273**
12 Stille inn intervalltider **274**
13 Skifte QuatroFlex **275**
14 Skifte det oppladbare batteriet **276**
15 Batteridata og -test **277**
Pumpetid 277
Ladetid (100 % lading) 277
Teste det oppladbare batteriet 277
16 Kalibrere batteriet **278**
Kalibrere oppladbart NiMH-batteri 278
Oppbevaring av det oppladbare batteriet 278
17 Filtertest **279**
18 Retningslinjer for rengjøring **280**
Generelle merknader 280
Medela-anbefalte overflaterensemidler til rengjøring av pumpehuset 280
Vann 280
Vaske-/desinfeksjonsmaskiner 280
Engangsprodukter 280
19 Tilbehørsoversikt **282**
20 Tilbehørsforklaring **283**
21 Tekniske spesifikasjoner **285**
22 Skilt og symboler **286**
23 Garanti og vedlikehold **288**
Garanti 288
Service/rutinekontroll 288
24 Avfallshåndtering **288**
25 Teknisk dokumentasjon **289**

Gratulerer

Ved å velge Vario har du anskaffet deg en sugepumpe av høy kvalitet som kan tilpasses dine behov. QuatroFlex-sugeaggregatet er en nyskapende videreutvikling av Medelas velprøvde stempel/sylindersystem. Som alle sugepumper fra Medela gir denne pumpen pålitelig og enkel suging. Den er lett å håndtere og rengjøre, og har gode sikkerhetsfunksjoner. Med et omfattende utvalg av tilbehør er Vario velegnet til en lang rekke medisinske bruksområder, og produktet kan brukes til kontinuerlig drift. Kontakt oss – vi hjelper deg gjerne.

1 Advarsel og sikkerhetsinstrukser

ADVARSLER
Indikerer en potensielt farlig situasjon, som kan føre til død eller alvorlig personskade hvis den ikke unngås.

FORSIKTIG
Indikerer en potensielt farlig situasjon, som kan føre til mindre eller moderate personskader hvis den ikke unngås.

Sikkerhetstips
Indikerer nyttig informasjon om sikker bruk av apparatet.

Vario er kun godkjent for bruk som beskrevet i denne bruksanvisningen. Medela garanterer trygg drift av systemet kun hvis Vario brukes i kombinasjon med originalt Medela-tilbehør (oppsamlingssystem, slanger, filter osv. – se kapittel 19/20).

Vario er EMK-testet i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1-2:2007 og kan brukes i nærheten av andre EMK-testede apparater som oppfyller kravene i IEC 60601-1-2-standarden. HF-apparater, radionettverk ol. som ikke er testet, kan påvirke driften av apparatet og skal ikke brukes i kombinasjon med Vario.

Vennligst les og ta hensyn til disse advarslene og sikkerhetsinstruksene før bruk. Denne bruksanvisningen skal oppbevares sammen med apparatet for senere bruk.

Vær oppmerksom på at denne bruksanvisningen er en generell veiledning til bruk av produktet. Medisinske spørsmål skal alltid avgjøres av lege.

Medela er bare ansvarlig for Vario-apparatets virkning når det gjelder GRUNNLEGGENDE SIKKERHET, pålitelighet og ytelse hvis det brukes i samsvar med denne bruksanvisningen.

Forsiktig
Føderale lover i USA begrenser salg og bruk av dette apparatet til eller etter ordre fra helsepersonell.

Betingelsene kan bli endret.

ADVARSLER

- Skal bare brukes av medisinsk personell som har fått tilstrekkelig opplæring i oppsugingsprosedyrer og bruk av aspiratorer.
- For pasienter der utfall av apparatet kan føre til en kritisk situasjon (f.eks. pasienter med akutte pustevansker eller sterk slimdannelse) må et reserveapparat alltid stå klart.
- Apparatet må ikke brukes til oppsuging av eksplosjonsfarlige, lettantennelige eller etsende væsker.
- Tilkoblingsslangen som leveres med apparatet, må ikke komme i direkte kontakt med oppsugingsområdet. Det må alltid brukes sterilt sugekateter (fare for infeksjon).
- Trekk støpselet ut av stikkontakten før apparatet rengjøres.
- Det er ikke tillatt å foreta endringer på dette utstyret.
- Dette apparatet må ikke kobles til en passiv dreneringsslange.
- Se indikasjoner for bruk og ta hensyn til risikofaktorer og kontraindikasjoner før bruk av Vario. Hvis ikke alle instrukser i denne bruksanvisningen er lest og fulgt før bruk, kan det føre til alvorlig eller dødelig skade på pasienten.

FORSIKTIG

- Feil bruk kan forårsake smerter og skader hos pasienten.
- Bruk ikke sterilt tilbehør hvis den sterile emballasjen er skadet.
- Bruk av mobiltelefoner, lokalnettverk, radiosamband (toveis radio) og trådløse telefoner kan påvirke Vario-pumpen. En sikkerhetsavstand på minst 1 m til Vario-pumpen anbefales.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinske apparater.
- Pasienten må overvåkes regelmessig ifølge legens instrukser og sykehusets retningslinjer. Objektive indikasjoner eller tegn på mulig infeksjon eller komplikasjon må undersøkes umiddelbart (f.eks. feber, smerte, rødhet, økt varme, opphovning eller væsking). Hvis dette ikke følges, kan det føre til alvorlig skade hos pasienten. Følg med Vario-apparatets driftsstatus ofte.

Sikkerhetstips

- Vario sugepumpe er ikke sikret for magnetisk resonans (MR). Pumpen må ikke plasseres i MR-miljø.
- Det forutsettes for sikkerhetstester at apparatet vedlikeholdes og repareres gjennom hele levetiden i samsvar med serviceinstruksjonene. Siden Vario er et apparat i sikkerhetsklasse II (EN IEC 60601-1, A1, A2:1995), er sikkerhetstestene begrenset til visuell kontroll av kabinettet og strømledningen. Denne testen må gjennomføres før hver bruk.
- Teste pasientlekkasjestrøm: Se servicehåndboken for detaljer.
- Beskyttelse av Vario mot utladningsvirkningen av en hjertedefibrillator avhenger av at det brukes egnede kabler.
- Dra støpselet ut av stikkontakten for å være sikker på at apparatet er koblet fra strømnettet.
- Før du kobler apparatet til strømnettet, må du kontrollere at spenningen i det lokale strømnettet er den samme som den som er oppgitt på spesifikasjonsplaten.

Sikkerhetsinstrukser

- Medela Vario er et medisinsk apparat som er betinget av spesielle sikkerhetstiltak i forhold til EMK. Det må installeres og settes i drift i samsvar med den vedlagte EMK-informasjonen.
- Ved overløp må teknisk avdeling internt informeres umiddelbart og oppgavene i servicehåndboken må utføres.
- I følgende tilfeller skal apparatet ikke tas i bruk, og det skal repareres av kundeservice:
  - Hvis strømledningen eller støpselet er ødelagt
  - Hvis apparatet ikke fungerer normalt
  - Hvis apparatet er ødelagt
  - Hvis apparatet har tydelige sikkerhetsfeil.
- Hold strømkabelen unna varme overflater.
- Støpselet og av/på-bryteren må ikke komme i kontakt med fuktighet.
- Ikke dra støpselet ut av kontakten til strømnettet ved å dra i strømkabelen!
- La ikke apparatet være uten tilsyn når det er slått på.
- Under bruk må pumpen stå oppreist (vertikalt).
- Legg aldri strømledningen rundt halsen.
- Bruk ikke apparatet ved høy romtemperatur, ved bading eller dusjing, når du er svært trett eller i eksplosjonsfarlige omgivelser.
- Sett aldri apparatet i vann eller andre væsker.
- Ved bruk av sterile produkter for engangsbruk må det legges merke til at produktene ikke er ment for etterbehandling. Etterbehandling kan føre til at produktene mister sine mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan føre til krysskontaminering.
- Kontakt den lokale Medela-representanten for hjelp til produktoperasjoner.
- Plasser ikke en 2 l sugebeholder i sideadapteren.
- Overstrømningsvern/bakteriefilter beskytter pumpen mot oversvømmelse. OBS! Innsugingen avbrytes hvis filteret er vått/fuktig eller tilstoppet. Test filteret før hver bruk, og periodisk under bruk (se kapittel 17).

Disse instruksene skal beholdes for senere henvisning.

2 Strømforsyning og batteridrift

Vario er en sugepumpe som drives av strøm fra strømnettet. Før du kobler apparatet til strømnettet, må du kontrollere at spenningen i det lokale strømnettet er den samme som den som er oppgitt på spesifikasjonsplaten. Hvis Vario AC/DC-versjonene kjøres kontinuerlig, kan man forvente en batteritid på maksimalt 30 minutter før batteriet må lades. Hvis Vario AC/DC-modellen ikke er i bruk, må batteriet kalibreres hver 60.–90. dag.

Lavt batterinivå (kun AC/DC-versjoner)
Under batteridrift indikerer en langsomt blinkende LED-lampe og et lydsignal (pip - pip - pip) at det oppladbare batteriet snart er utladet. Vario fortsetter å fungere i 10 minutter (20 minutter for Vario-versjoner med lavt vakuum), men batteriet må lades så snart som mulig.

Utladet batteri (kun AC/DC-versjoner)
Pumpen stopper når det oppladbare batteriet er utladet. Pumpen fungerer ikke lenger som den skal. Det oppladbare batteriet må lades.

3 Beskrivelse

Innledning
Vario er en sugepumpe av høy kvalitet. Den drives av det velprøvde QuatroFlex-systemet, og garanterer maksimal sugeevne for mange ulike sugebehov. Den kombinerer enkel håndtering og rengjøring med sikkerhetsfunksjoner for å sikre optimal drift. Du kan velge fra et omfattende utvalg av tilbehør fra Medela for å konfigurere pumpen til mange ulike medisinske bruksområder. Apparatet må ikke brukes ved siden av eller stables sammen med annet utstyr. Hvis apparatet må brukes stablet eller ved siden av annet utstyr, må apparatet overvåkes for å sikre normal drift i den aktuelle konfigurasjonen.

Tilsiktet bruk
Vario 8/18/ci sugepumper er ment for aspirering og fjerning av kirurgiske væsker, vev (inkludert bein), gasser, kroppsvæsker (inkludert oppkast) og infeksiøse materialer fra pasientens luftveier eller respirasjonssystem under kirurgi eller på sengeposten. Generelt er Vario 8/18/ci beregnet på en rekke ulike sugeprosedyrer, inkludert nasofaryngeal, trakeal, kirurgisk og gastrointestinal suging samt toraksdrenasje (i kombinasjon med vanntetning eller brystdren med tørr tetning) enten i «konstant modus» eller «intervallmodus». Forsikre deg om at du har riktig Vario-utgave til det aktuelle bruksområdet.

Indikasjoner

Toraksdrenasje: Ved toraksdrenasje må Vario 8 brukes i kombinasjon med komponentene i Medela Thorax Drainage System (engangsbeholder, vogn). Ellers kan ikke Medela garantere trygg drift av systemet.

Gastrisk suging: Kun med Vario 18c/i: Hvis apparatet brukes til gastrisk suging, må pasientens tilstand og pumpens funksjon (basert på lydsignaler og visuelle tegn) kontrolleres minst hver fjerde time.

ENT-indikasjoner: For pasienter der utfall av apparatet kan føre til en kritisk situasjon (f.eks. pasienter med akutte pustevansker eller sterk slimdannelse) må et reserveapparat alltid stå klart.

Kontraindikasjoner

Ikke egnet for lav vakuuminnstilling, som kreves for eksempel ved toraksdenasje, uten spesialtilbehør.

Tiltenkt bruker

Vario må bare brukes av kvalifisert personell med riktig opplæring. Disse personene må ikke ha nedsatt hørsel og må ha tilstrekkelig godt syn. Opplæringen må gjenoppfriskes minst én gang i året.

Tiltenkt pasientgruppe

Vario er kun beregnet på bruk på pasienter som har de tilstandene som er beskrevet i indikasjonene for bruk.

Viktig merknad

Det er legens ansvar at hensiktsmessige kirurgiske prosedyrer og teknikker følges. Hver lege må vurdere hvor egnet behandlingen vil være, basert på egen kunnskap og erfaring.

Levetid

Produktets levetid er tre år.

4 Oversikt

Definisjon av vakuum

Ved bruk av medisinsk aspirasjonsutstyr blir vakuum vanligvis angitt som differansen (i absolutte tall) mellom absolutt trykk og atmosfærisk trykk, eller som negative verdier i kilopascal (kPa).
I dette dokumentet vil for eksempel verdien -10 kPa alltid referere til et trykk angitt i kPa under atmosfærisk lufttrykk (i henhold til EN ISO 10079:1999).

Versjoner av pumpen


Vario 8 AC


Vario 8 AC/DC


Vario 8 c/i AC/DC


Vario 18 AC

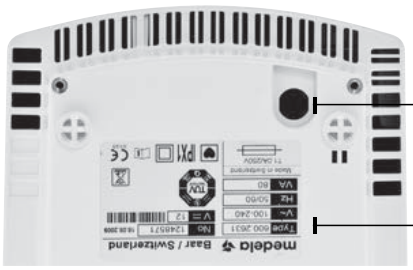

Vario 18 AC/DC


Vario 18 c/i AC/DC

Forsiden av pumpen



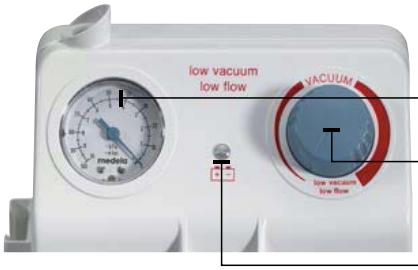
Undersiden av produktet



Sikring

Spesifikasjonsplate

Betjeningselementer og batteristatus



Vakuummåler

Vakuumregulator

Indikator for oppladbart batteri (kun AC/DC-versjoner)

ikke tent	Batteriet er fullt ladet
tent	– Batteriet lades – Pumpen er koblet til strømnettet
blinker langsomt	Batteriet er snart tomt
blinker hurtig	Batteriet er defekt

Lydindikator

Under batteridrift indikerer et lydsignal (pip - pip - pip) at det oppladbare batteriet snart er utladet.

Av/på-bryter, ikke c/i-versjoner



På: Pumpen går.

Av: Pumpen er slått av.

Av/på-bryter c/i-versjoner



Konstant:
Pumpen kjører i konstant modus.

Av: Pumpen er slått av.

Intervall:
Pumpen kjører i intervallmodus.

NO

5 Installasjon

Kontroll av leveranse

Kontroller at den leverte pakken med Vario er komplett og i god stand.



Vario bærbar versjon

REF	Vario 8 AC	026.XXXX
	Vario 8 AC/DC	026.XXXX
	Vario 8 c/i AC/DC	026.XXXX
	Vario 18 AC	026.XXXX
	Vario 18 AC/DC	026.XXXX
	Vario 18 c/i AC/DC	026.XXXX



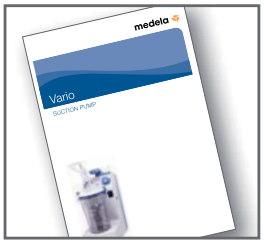
Silikonslange ø 7 x 12 mm, 25 cm med 2 koblingsstykker

REF 077.0931



5x overløpsbeskyttelse/bakteriefilter for engangsbruk med Medela-koblinger

REF 077.0571



Bruksanvisning

REF 177.2604

6 Klargjøring for bruk

ADVARSLER

Skal bare brukes av medisinsk personell som har fått tilstrekkelig opplæring i oppsugingsprosedyrer og bruk av aspiratorer.

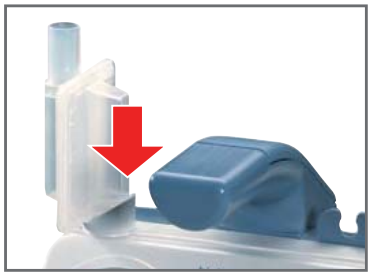
FORSIKTIG

- Vario skal stå oppreist når den er i bruk.
- Kontroller at emballasjen på sterilt tilbehør er intakt før bruk.
- Ikke-sterilt og flergangs tilbehør skal rengjøres, desinfiseres og/eller steriliseres i henhold til Medelas rengjøringsveiledning (produktkode 200.2391).

6.1 Kontroller før bruk

- **Før bruk kontrolleres Vario-systemet for skade på strømkabelen eller støpselet, synlig skade på apparatet eller sikkerhetsfeil, samt at apparatet fungerer som det skal.**
- **Kontroller at pakken med Vario er komplett og i god stand.**
- **Kun for AC/DC-versjoner: Sørg for at det oppladbare batteriet kalibreres som beskrevet i kapittel 16.**
- **Kontroller alt tilbehør før bruk:**
  - **sugebeholdere, lokk og poser for sprekker, skjørhet og svake punkter. Skift om nødvendig.**
  - **Slanger for sprekker, skjøre områder og at koblingene sitter som de skal. Skift ved behov.**
  - **Som en ekstra sikkerhetstest tømmes systemet (inkludert beholderne) til maksimalt vakuum flere ganger før det tas i bruk.**

6.2 Montering av basiskonfigurasjon

1. 

1.1 Fest overløpsbeskyttelsen/bakteriefilteret til Vario med pilen i strømningsretningen. Filteret må skiftes etter overløp og etter hver pasient, men senest etter en uke.

2. Fest alt nødvendig tilbehør etter behov. Se systemoversikten for flere detaljer.

NO

6.3 Montering av oppsamlingssystem for FLERGANGSBRUK

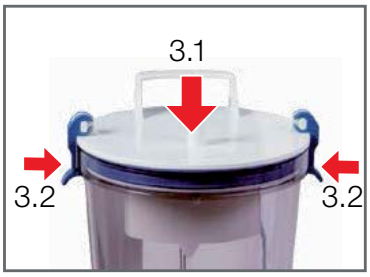
plassering av beholdere:



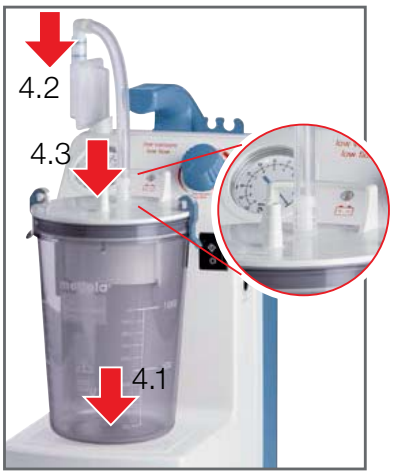
1. **Hvis du bruker et oppsamlingssystem for ENGANGSBRUK, fortsetter du med trinn 6.4.**

2. 

2.1 Fest den mekaniske overløpsbeskyttelsen til lokket.
2.2 Trekk forsiktig nedover for å sikre at den er åpen/deaktivert.

3. 

3.1 Fest lokket på beholderen.
3.2 Lås de to lokklemmene.

4. 

4.1 Fest beholderen til Vario.
4.2 Koble slangen til filteret.
4.3 Koble slangen til lokket på beholderen (merket med «vakuum»).

5. 

5.1 Koble pasientslangen til lokket på beholderen (merket med «pasient»).

6.4 Montering av oppsamlingssystemet for ENGANGSBRUK

1. **Hvis du bruker et oppsamlingssystem for FLERGANGSBRUK, fortsetter du med trinn 6.3.**

plassering av beholdere:



2.



2.1 Fest Vario-beholderadapteren til Vario.

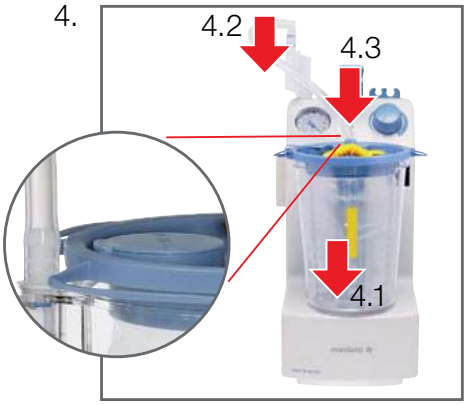
3.



3.1 Velg størrelsen 1,5 l (gul fargekode) for Vario.

3.2 Klargjør og sett inn riktig posestørrelse (gul) i henhold til instruksjonene som fulgte med posene. Engangsposen har et innebygd overløpsfilter. Det er ikke nødvendig å gjøre noe for å aktivere det.

4.

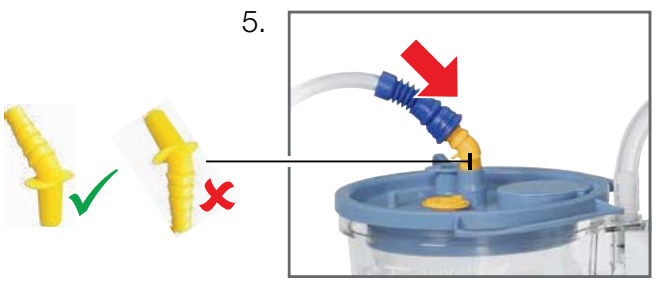


4.1 Fest beholderen til Vario.

4.2 Koble slangen til filteret.

4.3 Koble slangen til beholderen. Slangekoblingen sitter på toppen av beholderen.

5.



5.1 Koble pasientslangene til lokket på posen med enten det fargede vinkelstykket eller direkte på pasientporten (avhengig av slangedimensjon).

NO

7 Instruksjoner for bruk

FORSIKTIG
Vario må settes opp slik at apparatet enkelt kan kobles fra strømnettet.

7.1 Koble Vario til strømnettet

1. Kontroller pumpen før bruk, ifølge instruksjonen i kapittel 6.1.

2. **Alle versjoner: Hvis pumpen er koblet til en fast stikkontakt:** Sett støpselet på strømledningen i en fastmontert stikkontakt.

   eller

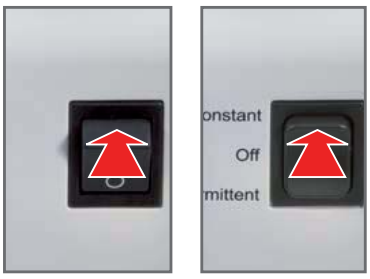
   AC/DC-versjoner: Hvis pumpen drives via en 12 VDC strømkilde: Koble den valgfrie 12 V DC-ledningen til kontakten på siden av pumpen, og koble den til 12 V DC-strømkilden.

   eller

   AC/DC-versjoner: Hvis pumpen brukes med det oppladbare batteriet: Tilkobling til strømkilde kreves ikke. Pass på at batteriet er ladet i fem timer.

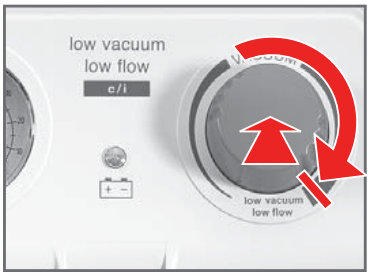
7.2 Kontroller maksimalt vakuum for funksjonskontroll

1. eller



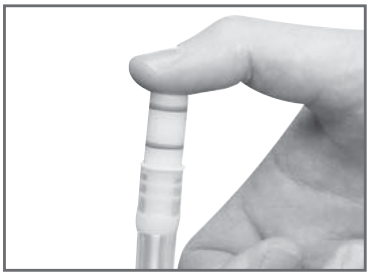
1.1 Slå på Vario. Pumpen begynner å gå. OBS! **c/i-versjoner** må slås på i «konstant modus».

2.



2.1 Trykk inn og drei vakuum-regulatoren til høyre for å stille inn maksimalt vakuum.

3.



3.1 Lukk enden av pasientslangen med tommelen.

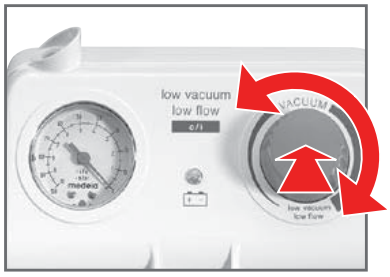
3.2 Sammenlign maksimalt vakuum med spesifikasjonen. Se kapittel 10 hvis maksimalt vakuum ikke oppnås.

Spesifikasjoner:

Høyde over havet:	Vario 8 Maks. vakuum: lavt vakuum	Vario 18 c/i Maks. vakuum: middels vakuum	Vario 18 Maks. vakuum: høyt vakuum
+2000 m	**–7,0 kPa**	**–43 kPa**	**–59 kPa**
+1000 m	**–7,9 kPa**	**–48 kPa**	**–66 kPa**
+500 m	**–8,5 kPa**	**–51 kPa**	**–70 kPa**
0 m	**–9,0 kPa**	**–55 kPa**	**–75 kPa**

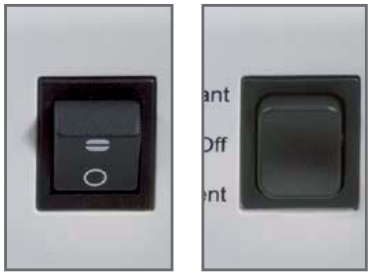
(Toleranse +/-10 %)

7.3 Endre vakuumnivå

1. 

1.1 Klem av pasientslangen
1.2 Trykk inn og drei vakuum-regulatoren for å velge riktig vakuum i henhold til bruken.
1.3 Kontroller innstillingen på vakuummåleren.

7.4 Ta ut av drift etter bruk

1. eller 

1.1 Sett av/på-bryteren på Vario i stillingen «0» (c/i-versjoner: «Av»).

2. **Hvis pumpen er koblet til en fast stikkontakt:** Trekk støpselet ut av stikkontakten.

eller

Hvis pumpen er koblet til en 12 VDC-strømkilde: Koble 12 VDC-pluggen fra 12 VDC-strømkilden.

3. Rengjør og desinfiser Vario. Se kapittel 18.

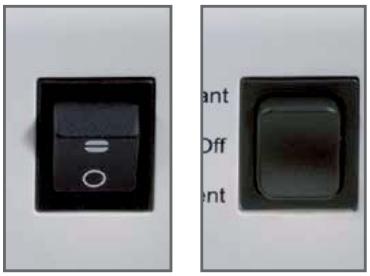
NO

8 Skifte flergangsbeholder





1. eller



1.1 Sett av/på-bryteren på Vario i stillingen «0» (c/i-versjoner: «Av»).

1.2 Fjern pasient- og vakuumslangene fra lokket.

2. 

2.1 Fjern den fulle beholderen fra Vario.

3. 

3.1 Klargjør en ny beholder og pakk den ut.

3.2 Fest en ny beholder på Vario

3.3 Koble til vakuumslangen og den nye pasientslangen.

4. Tøm beholderen og kast pasientslangen ifølge lokale retningslinjer og interne forskrifter.

5. Slå på Vario. Pumpen begynner å gå.

6. Still inn vakuum i henhold til bruken. Se kapittel 7.3.

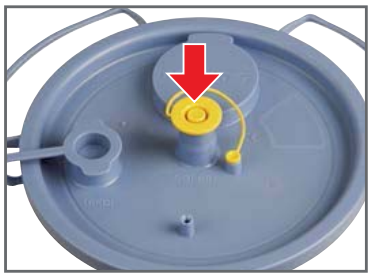
9 Skifte engangspose

ADVARSLER

Poser for engangsbruk skal ikke reprosesseres. Reprosessering kan medføre tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper.



1.

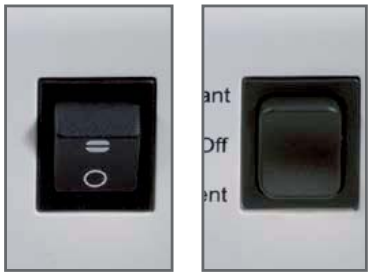


1.1 Fjern pasientslangen med det fargede vinkelstykket fra lokket.

1.2 Plugg igjen pasientporten.

eller

2.



2.1 Sett av/på-bryteren på Vario i stillingen «0» (c/i-versjoner: «Av»). Reduser vakuumet til minimum ved å trykke inn og dreie vakuumregulatoren til venstre.

3.

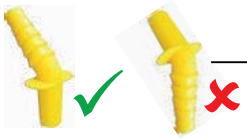


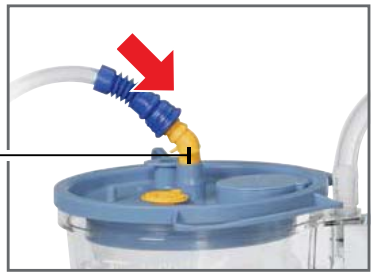
3.1 Fjern den fulle posen fra beholderen.

4. Kast posen og pasientslangen i henhold til lokale retningslinjer og interne forskrifter.

5. Klargjør en ny pose, pakk den ut og sett den inn i beholderen. Trykk ned lokket.

6.





6.1 Koble til den nye pasientslangen.

7. Slå på Vario. Pumpen begynner å gå.

8. Still inn vakuum i henhold til bruken. Se kapittel 7.3.

NO

10 Feilsøking

Motoren går ikke
Kontroller følgende:
– Vario er slått på.
– at spenningen i strømforsyningen er riktig, og at støpselet er satt riktig inn i stikkontakten.
– at det interne batteriet er ladet (kun AC/DC-versjon ved batteridrift)
– at sikringen på undersiden av Vario ikke er defekt. Se kapittel 11 for utskifting av den defekte sikringen.

Utilstrekkelig vakuum
Kontroller følgende:
– at vakuumregulatoren er riktig innstilt.
– at slangene ikke er defekte eller ødelagte. Skift om nødvendig.
– at alle pluggtilkoblinger sitter som de skal.
– at overløpsbeskyttelsen er deaktivert/åpen. Hvis overløpsbeskyttelsen er aktivert, deaktiveres den som beskrevet under 6.3a/2.2
– at innsugingsbeholderen/lokket ikke har sprekker, skjøre områder, misfarging. Skift om nødvendig.
– at engangssystemet ikke har sprekker, skjøre områder, misfarging. Skift om nødvendig.
– at filteret ikke er tett. Se kapittel 17 for test av om filteret er tett.
– QuatroFlex er defekt. Se kapittel 13 for utskifting av QuatroFlex.

Ingen LED-lampe tent (kun AC/DC-versjon)
Det oppladbare batteriet er helt oppladet.

LED-indikator tent (kun AC/DC-versjon)
– Det oppladbare batteriet lades.
– Pumpen er koblet til strømnettet.

LED-indikator blinker langsomt (kun AC/DC-versjon)
Det oppladbare batteriet er snart utladet.

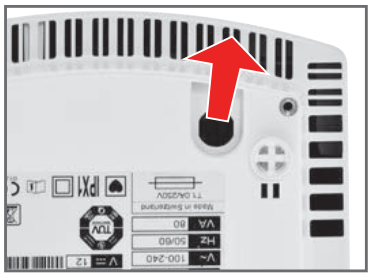
LED-indikator blinker raskt (kun AC/DC-versjon)
Det oppladbare batteriet er defekt. Se kapittel 14 for utskifting av det defekte batteriet.

11 Skifte defekt sikring

ADVARSLER

Trekk støpselet til Vario ut av stikkontakten før sikringen skiftes.

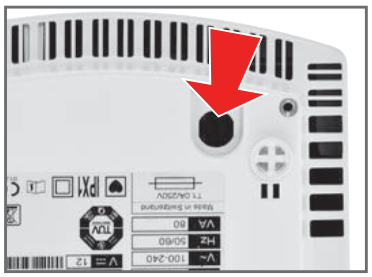
1. Koble Vario fra strømnettet.

2. 

   2.1 Åpne (drei til venstre) sikringsholderen bak på Vario.

3. Skift defekt(e) sikring(er). Kontroller at de tekniske spesifikasjonene er riktige.

AC-versjoner:	**T 0.8 AL, 5 x 20, 230–240 V**
	T 1.25 AL, 6.3 x 20, 100–120 V
AC / DC-versjoner:	**T 1.0 AL, 5 x 20, 100–240 V**

4. 

   4.1 Lukk (trykk inn og drei til høyre) sikringsholderen.

5. Koble Vario til strømnettet igjen.

6. Slå på Vario igjen.

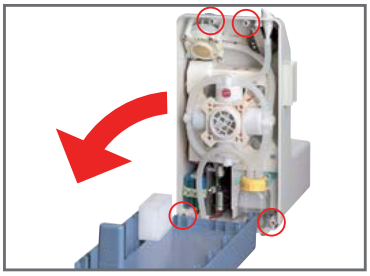
12 Stille inn intervalltider

(kun c/i-versjoner)

ADVARSLER

Før intervalltidene stilles inn, slår du av Vario og trekker støpselet ut av den fastmonterte stikkontakten.

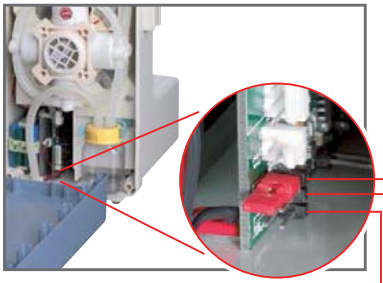
1.



1.1 Skru løs de 4 skruene på baksiden av Vario.

1.2 Åpne Vario ved å fjerne bakdekselet.

2.



2.1 Finn det røde koblings-stykket.

2.2 Plasser det røde koblings-stykket på ønsket intervall:

På-tid	Av-tid
8 sek.	4 sek.
16 sek.	8 sek.
32 sek.	16 sek.

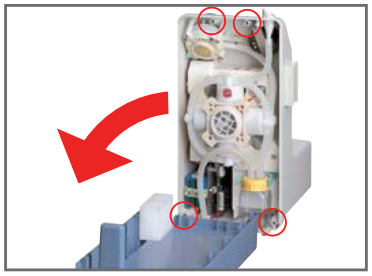
3. Monter bakdekselet på Vario igjen, og trekk til de 4 skruene.

4. Koble Vario til en fastmontert stikkontakt og test at Vario fungerer som den skal (se kapittel 7).

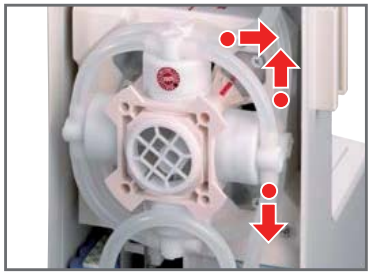
13 Skifte QuatroFlex

ADVARSLER

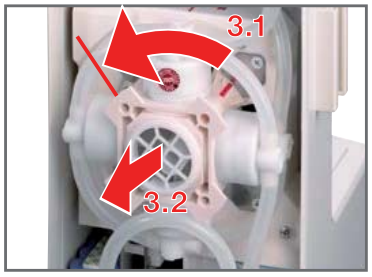
Før QuatroFlex skiftes, slår du av Vario og trekker støpselet ut av den fastmonterte stikkontakten.

1. 

   1.1 Skru løs de 4 skruene på baksiden av Vario.
   1.2 Åpne Vario ved å fjerne bakdekselet.

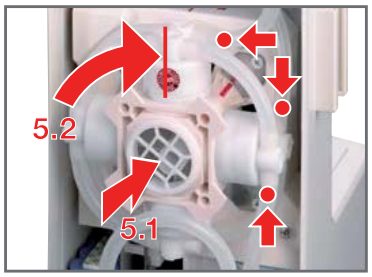
2. 

   2.1 Fjern de 3 merkede slangene fra QuatroFlex.

3. 

   3.1 **Drei** QuatroFlex 45° til venstre.
   3.2 **Trekk ut** QuatroFlex og fjern den fra Vario.

4. Rengjør Vario innvendig.

5. 

   5.1 **Sett inn** en ny QuatroFlex.
   5.2 **Drei** den 45° til høyre.
   5.3 **Fest** de 3 slangene på QuatroFlex igjen.

6. Monter bakdekselet på Vario igjen, og trekk til de 4 skruene.

7. Koble Vario til en fastmontert stikkontakt og test at Vario fungerer som den skal (se kapittel 7).

NO

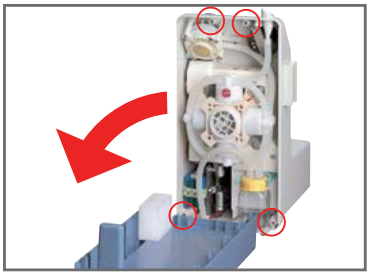
14 Skifte det oppladbare batteriet

(kun AC/DC-versjoner)

ADVARSLER

Før det oppladbare batteriet skiftes, slår du av Vario og trekker støpselet ut av den fastmonterte stikkontakten.

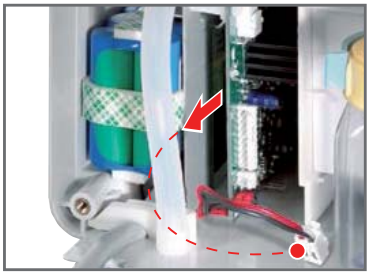
1.



1.1 Skru løs de 4 skruene på baksiden av Vario.

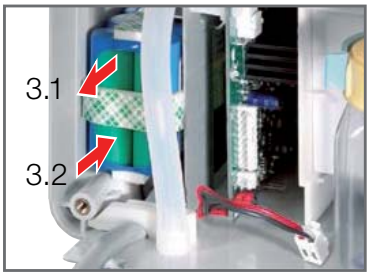
1.2 Åpne Vario ved å fjerne bakdekselet.

2.



2.1 Koble fra batteriledningen ved å trekke i pluggen.

3.



3.1 Fjern det gamle oppladbare batteriet.

3.2 Sett inn det nye oppladbare batteriet.

4.



4.1 Fest batteriledningen igjen.

5. Monter bakdekselet på Vario igjen, og trekk til de 4 skruene.

6. Koble Vario til en fastmontert stikkontakt og kalibrer det oppladbare batteriet (se kapittel 16).

15 Batteridata og -test

(kun AC/DC-versjoner)

FORSIKTIG

Det oppladbare batteriet må bare lades når lydsignalet høres og ladeindikatoren blinker langsomt. Det oppladbare batteriet lades under drift via strømnettet.

Pumpetid

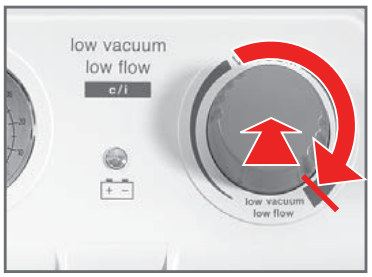
Hvis batteriet er helt oppladet, er driftstiden ca.:

– versjoner med lavt vakuum: ca. 120 minutter
– versjoner med høyt og middels vakuum: ca. 30 minutter.

Ladetid (100 % lading)

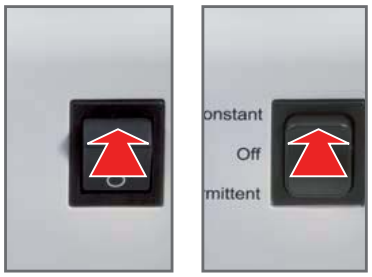
– versjoner med lavt vakuum: ca. 5 timer
– versjoner med høyt og middels vakuum: ca. 5 timer.

Teste det oppladbare batteriet

1. Pass på at det oppladbare batteriet er helt oppladet.
2. Trekk støpselet ut av stikkontakten.
3. 

   3.1 Trykk inn vakuumregulatoren og drei den til høyre for å stille inn maksimalt vakuum

   eller

4. 

   4.1 Slå på Vario. Pumpen begynner å gå. OBS! **c/i-versjoner** må slås på i «konstant modus».

5. Ta tiden til pumpen stopper. Batteriet er i orden hvis følgende verdier nås:
   – versjoner med lavt vakuum: >120 min.
   – versjoner med høyt og middels vakuum: > 30 min.

Hvis verdiene ikke nås, gjentar du testen eller kalibrerer batteriet (se neste side).

NO

16 Kalibrere batteriet

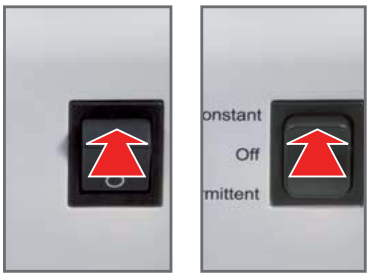
(kun AC/DC-versjoner)

FORSIKTIG

Kalibrer oppladbare batterier før første gangs bruk og etter lagring i > 2 måneder. Skift batteriet hvis kalibreringen mislykkes.

Kalibrere oppladbart NiMH-batteri

1. Forsikre deg om at batteriet er helt oppladet.
2. Trekk støpselet ut av stikkontakten.
3. eller



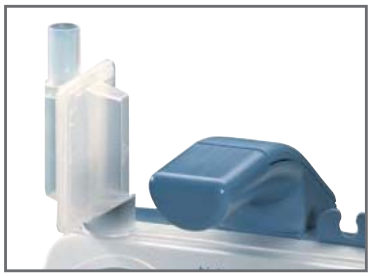
3.1 Slå på Vario. Pumpen begynner å gå. OBS! **c/i-versjoner** må slås på i «konstant modus».

4. La pumpen gå til det oppladbare batteriet er utladet og pumpen stopper.
5. Koble støpselet til en fastmontert stikkontakt. Det oppladbare batteriet lades.
6. Vent til ladeindikatoren slukkes.
7. Gjenta trinn 1 til 6. Vario AC/DC er nå klar for bruk.

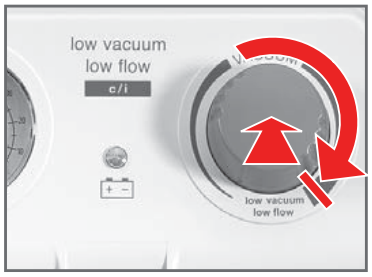
Oppbevaring av det oppladbare batteriet

For å holde selvutladingen på et minimum bør Vario og de oppladbare reservebatteriene oppbevares ved temperaturer under 25 °C. Gjenta kalibreringsprosessen etter 60–90 dager.

17 Filtertest

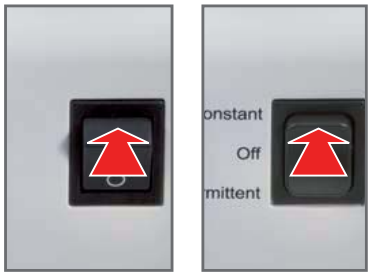
1. 

1.1 Fjern slangen fra filteret.

2. 

2.1 Velg maksimalt vakuum.

eller

3. 

3.1 Slå på Vario. Pumpen begynner å gå. OBS! **c/i-versjoner** må slås på i «konstant modus».

4. 

4.1 Les av vakuumet.

4.2 Skift filteret hvis vakuumet overstiger verdiene i følgende tabell:

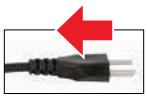
Vario 8 lavt vakuum	**–3 kPa**
Vario 18 høyt vakuum	**–10 kPa**
Vario 18 c/i middels vakuum	**–10 kPa**

NO

18 Retningslinjer for rengjøring

ADVARSLER

Etter hver gangs bruk skal delene som har vært i kontakt med aspirasjonssekretene rengjøres, desinfiseres, steriliseres eller kastes **i henhold til tabellen på neste side**.



Trekk støpselet ut av den fastmonterte stikkontakten før apparatet rengjøres.

Generelle merknader

- Dette er bare generelle anbefalinger, som kan tilpasses sykehusets spesifikke retningslinjer samt rengjøringsmetoder og prinsipper.
- Detaljert informasjon i samsvar med Medelas rengjøringsinstruksjoner (produktkode 200.2391).
- Bruk vernehansker ved rengjøring/desinfeksjon.
- Kast væsker som blod og sekreter, samt delene som har vært i kontakt med væskene, i henhold til sykehusets forskrifter.

Medela-anbefalte overflaterensemidler til rengjøring av pumpehuset

- **Hexaquart plus** (aldehyde-free), B. Braun Medical AG, www.bbraun.ch
- **Perform** [konsentrat], Schülke & Mayr, www.schuelkemayr.com

Vann

Bruk bare rent vann til rengjøring. Det må tas hensyn til vannets hardhet da avleiringer på medisinske produkter muligens ikke vil bli ordentlig dekontaminert. Bruk avionisert vann for å redusere dette problemet. Det siste skyllevannet skal være bakteriefritt og uten endotoksiner.

Vaske-/desinfeksjonsmaskiner

Kan brukes til å desinfisere deler fra tabellen på neste side. Skylling med varmt vann (maksimal temperatur 100 °C) kan gi middels til høyt nivå av desinfeksjon. Alle de aktuelle delene må være tilgjengelige for å sikre effektiv rengjøring. Vi anbefaler en vaske-/desinfeksjonsmaskin som er godkjent av Robert Koch-instituttet og som samsvarer med ISO 15883. Anbefalt temperatur for ikke-kritiske medisinske apparater (dvs. apparater som bare kommer i kontakt med uskadet hud) er 90 °C i 1 minutt. Varigheten økes til 5 minutter for alle medisinske apparater som regnes som kritiske.

Engangsprodukter

Dette er produkter for engangsbruk som ikke er ment for reprosessering. Reprosessering kan medføre tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan føre til krysskontaminering.

PSU*-beholdere, lokk	PC**-beholdere	Silikon-slange	Pumpehus Strømkabel	Plast- tilbehør	Forklaring: * Polysulfon ** Polykarbonat
X	X	X	X	X	**1. Demontering** Demonter alle enkeltdeler før rengjøring, desinfeksjon og sterilisering.
X	X	X			**2. Rengjøring** Rengjør komponentene kun i varmt vann (60–70 °C) med et vaskemiddel med en pH-verdi på mellom 6,0 og 8,0 for å unngå skade på instrumentene og holderne. Enzymholdige vaskemidler kan bidra til å fjerne organisk materiale, for eksempel blod. Vaskemidler skal brukes i henhold til produsentens anbefalte konsentrasjonsnivåer. Enkelte alkaliske rengjøringsmidler har en sammensetning som er trygg for reprosessering av medisinske apparater. Produsentene av disse rengjøringsmidlene gir informasjon om spesifikke materialer som kan bli skadet av rengjøringsmidlene. Bløtlegg alle deler grundig med varmt såpevann eller i enzymholdig vaskemiddel i 1–5 minutter. **1.** Fjern synlig smuss med et rengjøringsredskap – vanlig vaskebørste, piperenser eller kluter uten slipeeffekt. Børster og piperensere skal sitte godt, men det skal være lett å bevege dem rundt i området som skal rengjøres. Skyll grundig i rent vann. La delene tørke **2.** Kontroller instrumentene for synlig smuss og gjenta disse trinnene om nødvendig.
			X	X	**3. Rengjøring** Tørk av med vaskemiddel som beskrevet over. Tørk med en ren klut.
X	X	X		X	**4. Desinfeksjon** La ligge ved romtemperatur i 30 minutter i en desinfeksjons-/rengjøringsoppløsning (A). Etter reaksjonstiden skylles oppløsningen av delene med rent vann, og slangene skylles. Skyll i minst 2 minutter med rengjøringsoppløsning (B). (A) Flytende aldehydfri desinfeksjonsoppløsning med rengjørende effekt for bløtlegging, bakteriedrepende middel, soppdrepende middel, begrenset virusdrepende middel, med god materialkompatibilitet for rustfritt stål, ikke-jernholdige materialer og plast inkludert silikon, lett alkalisk, f.eks. 2 % neodisher® Septo MEDsolution (B) Flytende, pH-nøytral, enzymbasert rengjøringsoppløsning for behandling av instrumenter i maskin eller manuelt med svært god materialkompatibilitet for rustfritt stål, ikke-jernholdige materialer og plast inkludert silikon. eller bruk vaske-/desinfeksjonsmaskin. eller bruk en oppvaskmaskin.
X		X			**5. Sterilisering** Fjern eventuelle rester av kjemisk desinfeksjonsmiddel før autoklavering. Må ikke stables ved autoklavering. I autoklave ved 134 °C i 10 minutter. Autoklaven må samsvare med ISO 17665:2003. Følgende prosedyrer er akseptable: I autoklav med mettet damp ved 132 °C, med trippel forevakuering, steriliseringstid på 6 minutter, eller ved 135–137 °C i en vakuumautoklav for porøs last i 3–3,5 minutter
X	X	X		X	**6. Oppbevaring av komponentene** Etter desinfeksjon/sterilisering lagres komponentene i steril folie til de skal brukes.

NO

19 Tilbehørsoversikt

ADVARSLER

Vario er kontrollert i kombinasjon med tilbehøret i listen nedenfor. Bruk Vario kun med dette tilbehøret for å sikre riktig og sikker funksjon. Ytterligere informasjon finnes på instruksjonsarket for hvert enkelt tilbehør.

Pasientslanger/slangekoblinger

uten koblingsstykker, 7 x 12 mm

077.1020



077.1017



077.0900: 25 m
077.0901: 1 m
077.0902: 2 m
077.0905: 5 m

med 1 koblingsstykke, 7 x 12 mm



077.0912: 0,6 m
077.0913: 1 m

Fingertippslange



077.0951

med 2 koblingsstykker, 7 x 12 mm



077.0921: 0,3 m
077.0922: 0,6 m
077.0931: 0,25 m

Poser



077.0083/84

Flergangs lokk



077.0440



077.0420/30

PC-beholdere



077.0082



077.0105

Flergangs beholdere



077.0125: 0,25 l
077.0155: 0,5 l
077.0110: 1 l

Flergangs sett



077.0715: 1 l

Koblinger og slanger *(maks. lengde 60 cm)*



077.1019



077.1018



077.1015/16

med 2 koblingsstykker, 7 x 12 mm



077.0921: 0,3 m
077.0922: 0,6 m
077.0931: 0,25 m, 1 koblingsstykke 90°

Filtre



077.0092



077.0571



077.0577

* **Dreneringsventil**



077.1022

* **Prøvetakingsbegere**



077.0562/64



077.0094



Vario 8 AC	*026.XXXX*
Vario 8 AC/DC	*026.XXXX*
Vario 8 c/i AC/DC	*026.XXXX*
Vario 18 AC	*026.XXXX*
Vario 18 AC/DC	*026.XXXX*
Vario 18 c/i AC/DC	*026.XXXX*

Ytterligere tilbehør



077.0823



077.0825



077.0821



077.0831



077.0832

Sikkerhetstips

Hvis pumpen brukes sammen med deler fra andre leverandører enn Medela, må de:

– være CE-merket og (om nødvendig) lokalt registrert
– kunne kobles sikkert til Medela-tilbehøret uten at pumpens ytelse påvirkes.

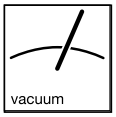
Merk: Ved kombinasjon av Medela-deler og deler fra andre leverandører, har du ansvaret for hele systemet.

20 Tilbehørsforklaring

	REF	
	026.XXXX	Vario 8 AC
	026.XXXX	Vario 8 AC/DC
	026.XXXX	Vario 8 c/i AC/DC
	026.XXXX	Vario 18 AC
	026.XXXX	Vario 18 AC/DC
	026.XXXX	Vario 18 c/i AC/DC
Filtre	*077.0092*	Overløpsbeskyttelse/bakteriefilter/luktfilter for engangsbruk med Medela-koblinger
	077.0571	Overløpsbeskyttelse/bakteriefilter for engangsbruk med Medela-koblinger
	077.0577	Overløpsbeskyttelse/bakteriefilter for engangsbruk med Medela-koblinger og koniske koblinger
Flergangs beholdere	*077.0110*	Sugebeholder, polysulfon, 1 l
	077.0125	Sugebeholder, polysulfon, 0,25 l
	077.0155	Sugebeholder, polysulfon, 0,5 l
Dreneringsventil	*077.1022*	Dreneringsventil (for vakuumporter på flergangs beholdere)
Poser	*077.0083*	Sugepose for engangsbruk 1,5 l
	077.0084	Sugepose for engangsbruk 1,5 l med fortykningsmiddel
Flergangs sett	*077.0715*	Flergangs 1 l sett med PSU-sugebeholder
PC-beholdere	*077.0082*	Sugebeholder PC, 1,5 l
	077.0105	Vario beholderadapter

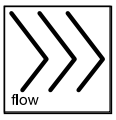
Prøvetakingsbegere	*077.0094*	Prøvetakingsbeger for engangssystemer. Kan festes på lokket til posen (pasientport) på oppsamlingssystem for engangsbruk
	077.0562	Engangs prøvetakingsbeger, Ø 6–10 mm
	077.0564	Engangs prøvetakingsbeger, Ø 10–14 mm Festes til lokket på oppsamlingssystem for flergangsbruk (pasientport)
Flergangs lokk	*077.0440*	Lite lokk med konisk pasientkobling, Ø 6–10 mm og overløpsbeskyttelse
	077.0420	Stort lokk med konisk pasientkobling Ø 6–10 mm og overløpsbeskyttelse
	077.0430	Stort lokk med konisk pasientkobling Ø 10–14 mm og overløpsbeskyttelse
Pasientslanger/ slangekoblinger	*077.0902*	Silikonslange Ø 7 x 12 mm, uten koblingsstykker, 2 m
	077.0912	Silikonslange Ø 7 x 12 mm med 1 koblingsstykke, 60 cm
	077.0900	Silikonslange Ø 7 x 12 mm, uten koblingsstykker, 25 m
	077.0901	Silikonslange Ø 7 x 12 mm, uten koblingsstykker, 1 m
	077.0905	Silikonslange Ø 7 x 12 mm, uten koblingsstykker, 5 m
	077.0913	Silikonslange Ø 7 x 12 mm med 1 koblingsstykke, 100 cm
	077.0951	Engangsslange (PVC), 180 cm, med fingertipp, steril
	077.1017	Dobbelt konisk koblingsstykke. For sammenkobling av 2 slanger
	077.1020	Y-stykke. For sammenkobling av 3 slanger
	077.0921	Silikonslange Ø 7 x 12 mm med 2 koblingsstykker, 30 cm
	077.0922	Silikonslange Ø 7 x 12 mm med 2 koblingsstykker, 60 cm
	077.0931	Silikonslange Ø 7 x 12 mm, 25 cm, med 1 koblingsstykke 1 koblingsstykke 90°
Ytterligere tilbehør	*077.0821*	Skinneholder
	077.0823	Universalholder
	077.0825	Skinneholder
	077.0831	Bæreveske
	077.0832	Biltilkoblingsledning for 12 V DC

21 Tekniske spesifikasjoner

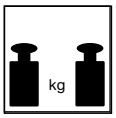


Vario 8:
lavt vakuum, - 9v kPa / - 68 vmmHg (toleranse: +/-10 %)
Vario 18 c/i:
middels vakuum, -55 kPa / -413 mmHg (toleranse: +/-10 %)
Vario 18:
høyt vakuum, -75 kPa / -563 mmHg (toleranse: -10 %)

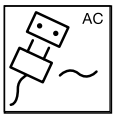
Målt ved 0 m, atmosfærisk trykk: 1013.25 hPa Merk:
Vakuumnivåene kan variere avhengig av plassering
(meter over havet, atmosfærisk trykk og temperatur).



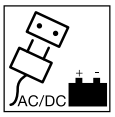
Vario 8: 8 l/min. (+/-10 %)
Vario 18: 18 l/min. (+/-10 %)



AC 3,5 kg
AC/DC 4,2 kg
Uten beholder



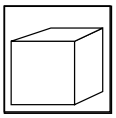
230–240 V, 50 Hz, 90 W
230–240 V, 60 Hz, 90 W
120 V, 60 Hz, 70 W



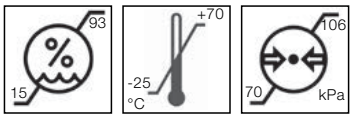
100–240 V
50/60 Hz
80 W



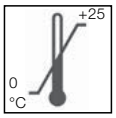
ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIa



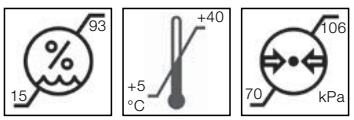
h x b x d
380 x 170 x 285 mm



Transport/oppbevaring



Transport/oppbevaring
Vakuumregulator



Drift



IP21

NO

22 Skilt og symboler

CE 0123 Dette symbolet indikerer samsvar med viktige krav i rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 for medisinske apparater.

Dette symbolet indikerer samsvar med ytterligere sikkerhetskrav for medisinsk elektrisk utstyr i USA og Canada.

§ Dette symbolet indikerer pumpens juridiske spesifikasjoner.

Dette symbolet indikerer at bruksanvisningen må følges.

Dette symbolet indikerer at bruksanvisningen må følges.

Dette symbolet indikerer FORSIKTIG eller ADVARSEL forbundet med apparatet.

Dette symboler indikerer sikkerhetsrelaterte tips.

Dette symbolet indikerer pumpens klasse.

Dette symbolet indikerer apparat i klasse II.

IP21 Dette symbolet indikerer beskyttelse mot skadevirkninger som følge av inntrengning av faste fremmedelementer eller dryppende vann.

Dette symbolet indikerer en del av CF-type.

MR Dette symbolet indikerer MR-USIKKERHET.

Dette symbolet indikerer at interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med dette symbolet.

Dette symbolet angir produsenten.

Dette symbolet indikerer produksjonsdato (fire sifre for året og to sifre for måneden).

Dette symbolet indikerer at apparatet ikke skal brukes etter angitt måned og år.

Dette symbolet indikerer enhet for engangsbruk.
Enheten må ikke gjenbrukes.

REF Dette symbolet indikerer produsentens katalognummer.

SN Dette symbolet indikerer produsentens serienummer.

LOT Dette symbolet indikerer produsentens partikode.

STERILE EO Dette symbolet indikerer at apparatet steriliseres med etylenoksid.

°C Dette symbolet indikerer temperaturbegrensning for drift, transport og lagring.

Dette symbolet indikerer fuktighetsgrenser for drift,transport og lagring.



Dette symbolet indikerer grenser for atmosfæretrykk for drift, transport og lagring.



Dette symbolet indikerer
at apparatet ikke skal brukes hvis emballasjen er skadet.



Dette symbolet indikerer antall elementer n som innholdet er tilstrekkelig for.



Dette symbolet indikerer at apparatet ikke må kastes som usortert husholdningsavfall (kun for EU).



Dette symbolet indikerer at materialet er en del av en gjenvinnings-/resirkuleringsprosess.



Dette symbolet indikerer kartongemballasje.



Dette symbolet indikerer at apparatet
må holdes borte
fra sollys.



Dette symbolet indikerer at apparatet må håndteres forsiktig.



Dette symbolet indikerer at apparatet må holdes tørt.



Dette symbolet indikerer pumpens maksimale vakuumnivå.



Dette symbolet indikerer pumpens strømningsnivåer.





Dette symbolet indikerer pumpens elektriske spesifikasjoner.



Dette symbolet indikerer vekselstrøm.



Dette symbolet indikerer likestrøm.



Dette symbolet indikerer pumpens vekt.



Dette symbolet angir pumpens mål
(h x b x d).



Dette symbolet indikerer reseptbelagt enhet. Føderale lover begrenser salg og bruk av dette apparatet til eller etter ordre fra helsepersonell (kun i USA).

pcs Dette symbolet indikerer antall elementer.



Dette symbolet angir sikringen

NO

23 Garanti og vedlikehold

Garanti
Medela AG garanterer apparatet mot feil i materialer og utførelse i 2 år fra leveringsdato (6 måneder for det oppladbare batteriet og QuatroFlex) fra leveringsdato. Defekte materialer erstattes kostnadsfritt i denne perioden, forutsatt at det ikke skyldes misbruk eller feil bruk. Dette gjelder ikke deler som er utsatt for slitasje under bruk. For å sikre at garantivilkårene oppfylles og at Medela-produktene fungerer optimalt, anbefaler vi utelukkende bruk av tilbehør fra Medela til våre apparater.
Medela AG er ikke under noen omstendighet ansvarlig for krav utenfor garantiomfanget, inkludert indirekte skader osv. Retten til erstatning av defekte deler anerkjennes ikke av Medela hvis det er utført arbeid på pumpen av uautoriserte personer. Denne garantien forutsetter at apparatet returneres til et av Medelas servicesentre.

Service/rutinekontroll
Rutinekontroller og service skal utføres av personell som er autorisert av Medela. Rutinekontrollen skal utføres 1 gang i året (se servicehåndbok). Servicehåndbok, ledningsdiagrammer og beskrivelser er tilgjengelige fra Medela på forespørsel.

24 Avfallshåndtering

Vario er laget av ulike metaller og plast, og skal kastes i samsvar med EUs direktiver 2002/95/EF og 2002/96/EF. I tillegg skal de lokale forskriftene etterfølges. For AC/DC-versjoner må de elektroniske komponentene og det oppladbare batteriet kasseres separat, i samsvar med lokale forskrifter.
Sørg for at Vario og tilbehøret kasseres i samsvar med lokale retningslinjer for kassering.



Brukerinformasjon for kassering av elektrisk og elektronisk utstyr
Dette symbolet betyr at elektrisk og elektronisk utstyr ikke skal kastes som vanlig husholdningsavfall. Riktig kassering av dette apparatet beskytter mot og hindrer mulig skade på miljøet eller menneskers helse. Kontakt produsenten, lokale myndigheter eller helseinstitusjon for informasjon om kassering. Dette symbolet gjelder bare i EU. Følg gjeldende nasjonale lover og forskrifter i landet der elektrisk og elektronisk utstyr kasseres.

25 Teknisk dokumentasjon

ADVARSLER

Bruk ikke annet tilbehør enn det som er spesifisert av eller selges av produsenten ved utskifting av innvendige komponenter. Dette er for å unngå økte utslipp eller redusert immunitet for Vario-pumpen.

EMK

Vario er EMK-testet i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1-2:2007 og kan brukes i nærheten av andre EMK-testede apparater som oppfyller kravene i den relevante IEC 60601-1-2-standarden. HF-apparater, radionettverk ol. som ikke er testet, kan påvirke driften av apparatet og skal ikke brukes i kombinasjon med systemet. Vario er et medisinsk apparat som krever spesielle sikkerhetstiltak og som må installeres og settes i drift i samsvar med den vedlagte EMK-informasjonen. Portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (mobiltelefoner) kan påvirke Vario.

Índice

Enhorabuena **292**
1 Advertencias e instrucciones de seguridad **293**
Instrucciones de seguridad 295
2 Gestión y funcionamiento de la batería **296**
Batería baja (solo para las versiones CA / CC) 296
Batería agotada (solo para las versiones CA / CC) 296
3 Descripción **296**
Introducción 296
Aplicaciones 296
Indicaciones 297
Contraindicaciones 297
Usuario previsto 297
Población de pacientes prevista 297
Nota importante 297
4 Resumen **298**
Definición de vacío 298
Versiones del aspirador 298
Vista frontal del aspirador 298
Parte inferior del dispositivo 299
Elementos operativos y estado de la batería 299
Indicador acústico 299
Botón ON / OFF en versiones sin c/i 299
Botón ON / OFF en versiones c/i 299
5 Instalación **300**
Comprobación de la entrega inicial 300
6 Preparación para el uso **301**
Comprobaciones previas al uso 301
Montaje de la configuración básica 301
Montaje del sistema de recogida REUTILIZABLE 302
Montaje del sistema de recogida DESECHABLE 303
7 Instrucciones de uso **304**
Conexión de Vario a la red eléctrica 304
Control del vacío máximo durante el control de funcionamiento 304
Cambio del nivel de vacío 305
Desconexión tras el uso 305
8 Cambio del recipiente reutilizable **306**
9 Cambio de la bolsa desechable **307**

10 Solución de problemas **308**
El motor no funciona 308
El vacío no es suficiente 308
Ningún LED está encendido (solo para la versión CA / CC) 308
LED encendido (solo para la versión CA / CC) 308
El LED parpadea lentamente (solo para la versión CA / CC) 308
El LED parpadea rápidamente (solo para la versión CA / CC) 308
11 Sustitución de un fusible defectuoso **309**
12 Configuración de tiempos de intervalo **310**
13 Sustitución de QuatroFlex **311**
14 Sustitución de la batería recargable **312**
15 Información y prueba de la batería **313**
Duración de la aspiración 313
Tiempo de carga (carga al 100 %) 313
Comprobación de la batería recargable 313
16 Calibración de la batería **314**
Calibración de la batería recargable NiMH 314
Almacenamiento de la batería recargable 314
17 Prueba de filtros **315**
18 Instrucciones de limpieza **316**
Notas generales 316
Limpiadores de superficies recomendados por Medela para la carcasa del aspirador 316
Agua 316
Máquinas de limpieza / desinfección 316
Productos desechables 316
19 Resumen de accesorios **318**
20 Lista completa de accesorios **319**
21 Especificaciones técnicas **321**
22 Símbolos **322**
23 Garantía y mantenimiento **324**
Garantía 324
Mantenimiento / control periódico 324
24 Eliminación **324**
25 Documentación técnica **325**

ES

Enhorabuena

Al elegir el Vario, se ha decantado por un aspirador de alta calidad que se adapta a sus necesidades. El conjunto de succión QuatroFlex es la innovadora continuación del probado sistema de pistón / cilindro de Medela. Como todos los dispositivos de Medela, ofrece una succión sencilla y fiable. Además dispone de ventajas adicionales: fácil manejo, limpieza sencilla y funciones de seguridad. La completa línea de accesorios hace que el Vario sea el adecuado para una amplia gama de aplicaciones médicas y que se pueda utilizar de forma continua. Póngase en contacto con nosotros, será un placer asesorarle.

1 Advertencias e instrucciones de seguridad

ADVERTENCIA
Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones graves o incluso la muerte.

PRECAUCIÓN
Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones leves o moderadas.

Consejo de seguridad
Ofrece información útil sobre el uso seguro del dispositivo.

El Vario solo está aprobado para el uso descrito en estas instrucciones. Medela solo puede garantizar el funcionamiento seguro del sistema si el Vario se utiliza en combinación con los accesorios originales de Medela (sistema de recogida, tubos, filtros, etc.; consulte los capítulos 19 / 20 si desea obtener más información).

El Vario ha superado las pruebas CEM según los requisitos de la norma CEI 60601-1-2:2007 y se puede utilizar cerca de otros productos que hayan superado las pruebas CEM y que cumplan con los requisitos descritos en la norma CEI 60601-1-2. Las fuentes de HF, redes de radio o similares no probadas pueden afectar al funcionamiento del dispositivo y no se deben usar en combinación con el Vario.

Lea y cumpla estas advertencias e instrucciones de seguridad antes de usar el dispositivo. Estas instrucciones de uso deben conservarse con el aspirador para su uso en el futuro.

Este manual sirve como guía general para la utilización del producto. Las cuestiones médicas deben ser resueltas por un profesional.

Medela solo se responsabiliza de los efectos en la SEGURIDAD BÁSICA, fiabilidad y rendimiento del Vario si se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

Precaución
La ley federal de los EE. UU. solo permite la venta de este producto a cargo o por encargo de un profesional sanitario.

Sujeto a modificaciones.

ADVERTENCIA

- Solo deben usarlo personas formadas en el ámbito médico con los conocimientos adecuados en procedimientos de succión y en el uso de aspiradores.
- Siempre debe estar disponible un aparato de repuesto para aquellos pacientes a los que una avería del aparato les pueda implicar una situación crítica (por ejemplo, pacientes con disnea aguda o una congestión catarral grave).
- El dispositivo no debe usarse para succionar líquidos explosivos, corrosivos o fácilmente inflamables.
- El tubo de conexión suministrado con el dispositivo nunca debe entrar en contacto directo con el área de succión. Utilice siempre un tubo de aspiración estéril para evitar el riesgo de infección.
- Antes de limpiar el dispositivo, saque el enchufe de la toma de corriente.
- No está permitido realizar modificaciones en el equipo.
- No debe conectar este dispositivo a un tubo de drenaje pasivo.
- Antes de utilizar el Vario, lea atentamente las instrucciones de uso y tenga en cuenta los factores de riesgo y las contraindicaciones. En caso contrario, se podrían producir lesiones graves o mortales en el paciente.

PRECAUCIÓN

- El uso incorrecto puede provocar lesiones y dolor en el paciente.
- No utilice los accesorios estériles si su envase presenta daños.
- El uso de teléfonos móviles, LAN / WLAN, walkie-talkies (radiotransmisores) y teléfonos inalámbricos puede interferir con el aspirador Vario. Se recomienda mantener una distancia de seguridad de 1 m (3,3 ft) con respecto al aspirador Vario.
- Los equipos de comunicaciones RF móviles y portátiles pueden afectar a los productos sanitarios.
- El paciente debe ser controlado periódicamente según las instrucciones del facultativo y la política del centro. Trate inmediatamente aquellos síntomas y signos objetivos de infección o complicaciones, tales como fiebre, dolores, enrojecimiento, calor, hinchazón o secreción de olores. La falta de control puede poner en grave peligro al paciente. Compruebe frecuentemente el estado de funcionamiento del Vario.

Consejo de seguridad

- El aspirador Vario no es seguro con resonancias magnéticas (RM). No introduzca el aspirador en el entorno de RM.
- Para las pruebas de seguridad, se entiende que durante su vida útil se prestará mantenimiento y reparación al dispositivo de acuerdo con las instrucciones de servicio. El Vario es un dispositivo de clase de protección II (EN CEI 60601-1, A1, A2:1995) y por esta razón las pruebas de seguridad se limitan a la inspección visual de la carcasa y el cable de alimentación. Esta prueba se debe llevar a cabo antes de cada uso.
- Comprobación de la corriente de fuga del paciente: consulte el manual de servicio.
- La protección del Vario frente a los efectos de la descarga de un desfibrilador depende del uso de los cables adecuados.
- La separación de la red solo puede asegurarse desconectando el dispositivo del enchufe y la toma de corriente.
- Antes de enchufar el dispositivo, compruebe que la tensión del suministro eléctrico local sea la misma que la descrita en la placa de características.

Instrucciones de seguridad

- El Vario de Medela es un dispositivo médico que requiere medidas de seguridad especiales en lo que se refiere a CEM. Se debe instalar y poner en funcionamiento de acuerdo con la información CEM adjunta.
- En caso de desbordamiento, informe al servicio técnico interno y realice las tareas del manual de servicio.
- En cada uno de los casos siguientes el dispositivo no debe usarse y lo deben reparar los servicios de atención al cliente:
  - si el cable o el enchufe están dañados;
  - si el dispositivo no funciona a la perfección;
  - si el dispositivo está dañado;
  - si el dispositivo muestra claros defectos de seguridad.
- Aleje el cable de alimentación de superficies calientes.
- El enchufe y el botón ON / OFF no deben estar en contacto con humedad.
- No desenchufe nunca el dispositivo de la toma de corriente tirando del cable de conexión.
- No deje nunca el dispositivo sin vigilar mientras está encendido.
- Durante su uso, el aspirador debe permanecer en posición vertical.
- No se coloque nunca el cable de alimentación alrededor del cuello.
- No utilice el dispositivo cuando la temperatura ambiente sea muy alta, en el baño o la ducha, si está muy cansado o en un entorno con riesgo de explosión.
- No introduzca nunca el dispositivo en agua u otros líquidos.
- Cuando utilice productos estériles de un solo uso, tenga en cuenta que no deberían ser reprocesados: podrían perder características mecánicas, químicas y / o biológicas. La reutilización podría provocar contaminación cruzada.
- Si desea obtener ayuda con el manejo de los productos, póngase en contacto con el representante local de Medela.
- No coloque ningún recipiente de aspiración de 2 l en el adaptador lateral.
- La protección antidesbordamiento / filtro antibacterias evita que el aspirador se desborde. Precaución: la succión se interrumpe cuando el filtro está mojado / húmedo u obstruido. Compruebe el filtro antes de cada uso y periódicamente durante el uso (consulte el capítulo 17).

Estas instrucciones de uso se deben guardar a modo de referencia.

2 Gestión y funcionamiento de la batería

El Vario es un aspirador que funciona conectado a la red eléctrica. Antes de enchufar el dispositivo, compruebe que la tensión del suministro eléctrico local sea la misma que la descrita en la placa de características. Si las versiones CA / CC del Vario se utilizan continuamente, la batería tendrá una duración máxima de 30 minutos antes de que sea necesario recargarla. En caso de no utilizar la versión CA / CC del Vario, deberá calibrar la batería cada 60-90 días.

Batería baja (solo para las versiones CA / CC)
Durante el funcionamiento por batería, si el indicador LED parpadea lentamente y suena una señal acústica (bip-bip-bip), significa que la batería recargable se está agotando. El Vario seguirá funcionando durante 10 minutos (20 minutos en las versiones de vacío bajo del Vario), pero la batería debe recargarse lo antes posible.

Batería agotada (solo para las versiones CA / CC)
Cuando la batería recargable se agota, el aspirador detiene su funcionamiento. No puede mantenerse un funcionamiento correcto del aspirador. La batería recargable debe recargarse.

3 Descripción

Introducción
El Vario es un aspirador de alta calidad. Dispone del sistema QuatroFlex de eficacia probada y garantiza un máximo rendimiento de aspiración para todas las necesidades de succión. Combina de manera ideal un manejo y limpieza sencillos con funciones de seguridad para garantizar un funcionamiento óptimo. Gracias a la completa línea de accesorios de Medela puede configurar el aspirador para adaptarlo a una amplia gama de aplicaciones médicas. No coloque este dispositivo al lado, encima o debajo de otros dispositivos. En caso de que fuera necesario colocarlo junto a otros equipos, compruebe que funciona con normalidad en esta posición.

Aplicaciones
Los aspiradores Vario 8 / 18 / ci están indicados para la aspiración y eliminación de fluidos quirúrgicos, tejido (incluido el óseo), gases, fluidos corporales (incluido el vómito) o materiales infecciosos de las vías respiratorias o del sistema de asistencia respiratoria del paciente, ya sea durante el procedimiento quirúrgico o junto a la cama del paciente. Por lo general, el Vario 8 / 18 / ci está destinado para su utilización en diversos procedimientos de succión, entre los que se incluyen la aspiración gastrointestinal, quirúrgica, traqueal y rinofaríngea y el drenaje torácico (en combinación con un drenaje torácico con sello de agua o con sello seco), tanto en modo «constante» como en modo «intermitente». Asegúrese de estar en posesión de la versión correcta del Vario para la aplicación requerida.

Indicaciones

Drenaje torácico: para el drenaje torácico, debe emplearse el Vario 8 en combinación con los componentes del sistema de drenaje torácico de Medela (recipiente desechable, trolley). En caso contrario, Medela no puede garantizar el funcionamiento seguro del sistema.

Aspiración gástrica: solo con el Vario 18 c/i: cuando el dispositivo se utiliza para la aspiración gástrica, deben comprobarse el estado del paciente y el correcto funcionamiento del aspirador (en función de las señales visuales y acústicas) al menos una vez cada cuatro horas.

Indicaciones ORL: Siempre debe estar disponible un aparato de repuesto para aquellos pacientes a los que una avería del aparato les pueda implicar una situación crítica (por ejemplo, pacientes con disnea aguda o una congestión catarral grave).

Contraindicaciones

No está pensado para su uso con poco vacío, como el que se necesita para el drenaje torácico sin accesorios especializados.

Usuario previsto

El Vario solo debe ser utilizado por personal debidamente formado. Estos especialistas no pueden tener problemas auditivos o ser sordos y deben tener unas facultades visuales adecuadas. La formación debe actualizarse al menos una vez al año.

Población de pacientes prevista

El Vario se ha pensado únicamente para su uso en pacientes que muestran aquellas afecciones descritas en las indicaciones de uso.

Nota importante

El cumplimiento de las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados es responsabilidad del médico. Cada médico debe evaluar la idoneidad del tratamiento según sus propios conocimientos y experiencia.

Vida útil

La vida útil del dispositivo es de tres años.

4 Resumen

Definición de vacío

En la aplicación de dispositivos médicos de aspiración, el vacío normalmente se da como diferencia (en valores absolutos) entre la presión absoluta y la presión atmosférica o como valores negativos en kilopascales (kPa). En este documento, la indicación de –10 kPa, por ejemplo, siempre se refiere a un intervalo de presión en kPa por debajo de la presión atmosférica ambiental (de acuerdo con la norma EN ISO 10079:1999).

Versiones del aspirador


Vario 8 CA


Vario 8 CA / CC


Vario 8 c/i CA / CC


Vario 18 CA

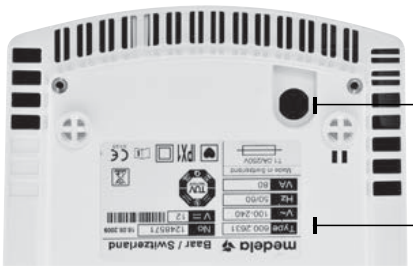

Vario 18 CA / CC


Vario 18 c/i CA / CC

Vista frontal del aspirador


Asa
Puerto de succión
Soporte de tubo
Toma de corriente del conector de 12 V CC (solo para las versiones CA / CC)
Adaptadores del recipiente
Escape

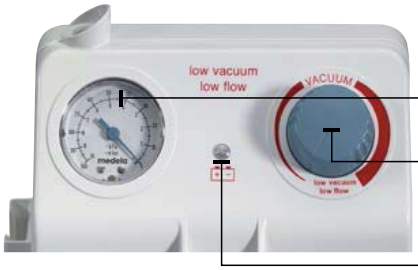
Parte inferior del dispositivo



Fusible

Placa de características

Elementos operativos y estado de la batería



Manómetro de vacío

Regulador de vacío

Indicador de la batería recargable (solo para las versiones CA / CC)

apagado	Batería cargada
encendido	– La batería se recarga – El aspirador está conectado al suministro eléctrico
parpadea lentamente	La batería está a punto de agotarse
parpadea rápidamente	La batería es defectuosa

Indicador acústico

Durante el funcionamiento por batería, si suena una señal acústica (bip-bip-bip), significa que la batería recargable se está agotando.

Botón ON / OFF en versiones sin c/i



ON: el aspirador está funcionando

OFF: el aspirador está apagado

Botón ON / OFF en versiones c/i



Constante:
el aspirador está funcionando en modo constante

OFF: el aspirador está apagado

Intermitente:
el aspirador está funcionando en modo intermitente

ES

5 Instalación

Comprobación de la entrega inicial

Revise el embalaje del Vario para comprobar que está completo y en buenas condiciones.



Versión portátil del Vario

REF	Vario 8 CA	026.XXXX
	Vario 8 CA / CC	026.XXXX
	Vario 8 c/i CA / CC	026.XXXX
	Vario 18 CA	026.XXXX
	Vario 18 CA / CC	026.XXXX
	Vario 18 c/i CA / CC	026.XXXX



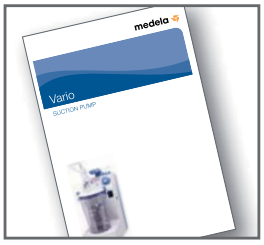
Tubo de silicona ø 7 × 12 mm, 25 cm con 2 acoplamientos

REF 077.0931



5 protecciones antidesbordamiento / filtros antibacterianos desechables con conexiones de Medela

REF 077.0571



Instrucciones de uso

REF 177.2604

6 Preparación para el uso

ADVERTENCIA
Solo deben usarlo personas formadas en el ámbito médico con los conocimientos adecuados en procedimientos de succión y en el uso de aspiradores.

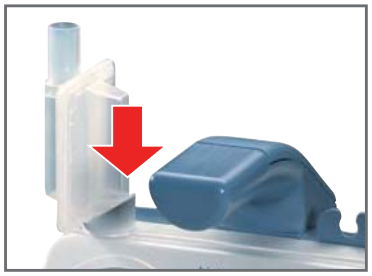
PRECAUCIÓN
- Durante el uso, el Vario debe permanecer en posición vertical.
- Compruebe que el envase de los accesorios estériles no presenta daños antes de su uso.
- Los accesorios no estériles o reutilizables se deben limpiar, desinfectar y / o esterilizar de acuerdo con la guía de limpieza de Medela (código de producto 200.2391).

6.1 Comprobaciones previas al uso

- **Revise el sistema del Vario antes de su uso para comprobar que funciona correctamente y que no hay daños en el cable de conexión, enchufe y dispositivo o defectos de seguridad.**
- **Compruebe que el embalaje en el que se ha enviado el Vario se encuentra completo y en buenas condiciones.**
- **Solo para las versiones CA / CC: asegúrese de que la batería recargable se ha calibrado siguiendo las instrucciones del capítulo 16.**
- **Compruebe todos los accesorios antes de su uso:**
  - **Vigile que no haya roturas, zonas quebradizas o defectos en los recipientes de aspiración, tapas y bolsas. Sustitúyalos en caso necesario.**
  - **En los tubos, observe que no haya daños o defectos y que las conexiones se encuentren bien acopladas. Sustitúyalos si fuera necesario.**
  - **Como prueba de seguridad adicional, establezca el sistema (recipientes incluidos) en vacío máximo varias veces antes del uso real.**

6.2 Montaje de la configuración básica

1.



1.1 Coloque la protección antidesbordamiento / filtro antibacterias en el Vario con la flecha apuntando en la dirección del flujo. El filtro se debe cambiar tras un desbordamiento y después de cada paciente; este plazo nunca debe superar una semana.

2. Coloque todos los accesorios necesarios en función de sus necesidades. Consulte la lista de accesorios para obtener más detalles al respecto.

ES

6.3 Montaje del sistema de recogida REUTILIZABLE

1. **Si utiliza un sistema de recogida DESECHABLE, vaya al paso 6.4.**

posiciones de los recipientes:



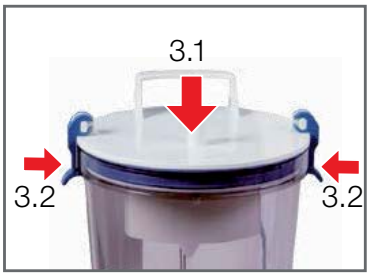
2.



2.1 Acople la protección mecánica antidesborda-miento a la tapa.

2.2 Tire con cuidado hacia abajo para asegurarse de que está abierta / desactivada.

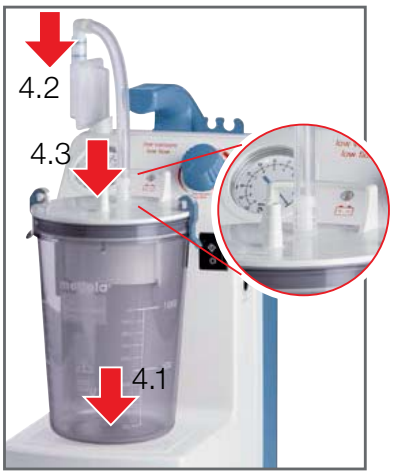
3.



3.1 Coloque la tapa en el recipiente.

3.2 Bloqueo con las dos pinzas de la tapa.

4.



4.1 Coloque el recipiente en el Vario.

4.2 Conexión del tubo al filtro.

4.3 Conecte el tubo a la tapa del recipiente (marcado con «vacuum» - vacío).

5.



5.1 Conecte el tubo del paciente a la tapa del recipiente (marcado con «patient» - paciente).

6.4 Montaje del sistema de recogida DESECHABLE

1. **Si utiliza un sistema de recogida REUTILIZABLE, vaya al paso 6.3.**

posiciones de los recipientes:



2.



2.1 Coloque el adaptador del recipiente en el Vario.

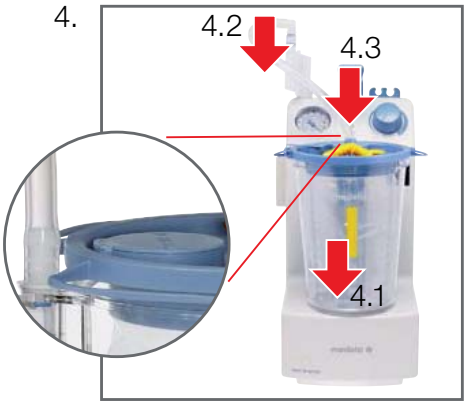
3.



3.1 Para el Vario, elija el tamaño de 1,5 l (código amarillo).

3.2 Prepare e introduzca el tamaño de bolsa correspondiente (amarillo) en función de las instrucciones de estas. La bolsa desechable dispone de un filtro de protección antidesbordamiento integrado. No se requiere ninguna acción específica para activarlo.

4.

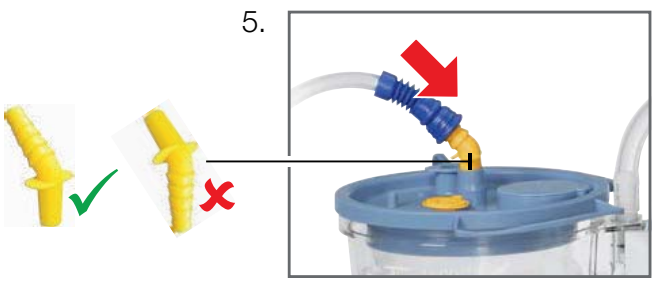


4.1 Coloque el recipiente en el Vario.

4.2 Conexión del tubo al filtro.

4.3 Conecte el tubo al recipiente. El conector del tubo se encuentra en la parte superior del recipiente.

5.



5.1 Conecte el tubo del paciente a la tapa de la bolsa mediante la pieza angular de color o directamente en el puerto del paciente (en función del tamaño del tubo)

ES

7 Instrucciones de uso

PRECAUCIÓN
Configure el Vario de tal forma que se pueda separar del suministro eléctrico de forma sencilla.

7.1 Conexión de Vario a la red eléctrica

1. Revise el aspirador antes de su uso según las instrucciones del capítulo 6.1.
2. **Todas las versiones: si el aspirador está conectado a una toma de corriente:** Enchufe el cable de alimentación a la toma de corriente.

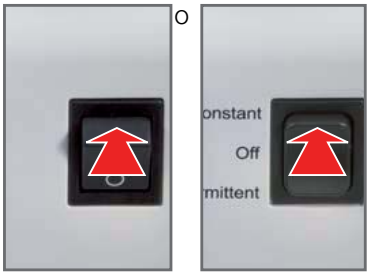
o

versiones CA / CC: si la bomba funciona con una fuente de alimentación de 12 V CC: Conecte el cable de conexión opcional de 12 V CC a la toma de corriente situada en el lateral del aspirador y conéctelo a la fuente de alimentación de 12 V CC.

o

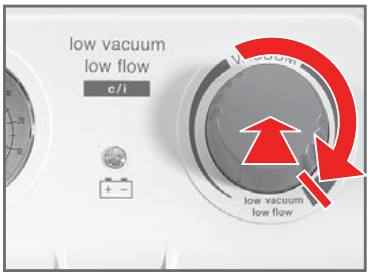
versiones CA / CC: si el aspirador funciona por batería recargable: No es necesario conectar a ninguna fuente de alimentación. Asegúrese de que la batería se ha cargado durante cinco horas.

7.2 Control del vacío máximo durante el control de funcionamiento

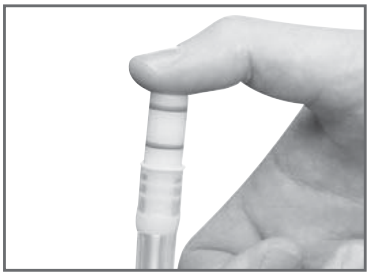
1. 

o

1.1 Encienda el Vario. El aspirador empieza a funcionar. Precaución: las **versiones c/i** deben encenderse en modo «constante».

2. 

2.1 Pulse y gire el regulador de vacío hacia la derecha para establecer el vacío máximo.

3. 

3.1 Selle el extremo del tubo del paciente con el pulgar.

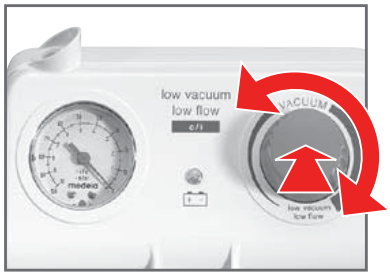
3.2 Compare el vacío máximo de acuerdo con las especificaciones. Si no se alcanza el vacío máximo, consulte el capítulo 10.

Especificaciones:

Altitud por encima del nivel del mar:	Vario 8 Vacío máx.: vacío bajo	Vario 18 c/i Vacío máx.: vacío medio	Vario 18 Vacío máx.: vacío alto
+2000 m	**–7,0 kPa**	**–43 kPa**	**–59 kPa**
+1000 m	**–7,9 kPa**	**–48 kPa**	**–66 kPa**
+500 m	**–8,5 kPa**	**–51 kPa**	**–70 kPa**
0 m	**–9,0 kPa**	**–55 kPa**	**–75 kPa**

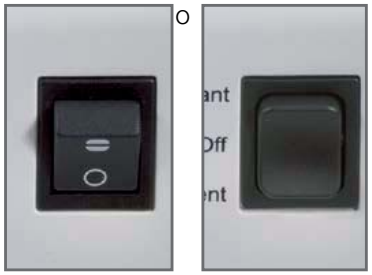
(Tolerancia +/–10 %)

7.3 Cambio del nivel de vacío

1. 

1.1 Cierre el tubo del paciente.
1.2 Presione y gire el regulador de vacío para seleccionar el nivel adecuado según el uso concreto.
1.3 Compruebe la configuración mediante el manómetro de vacío.

7.4 Desconexión tras el uso

1. 
o

1.1 Coloque el botón ON / OFF del Vario en la posición «0» (versiones c/i: «OFF»).

2. **Si el aspirador está conectado a una toma de corriente:**

Desconecte el enchufe de la toma de corriente.

o

Si el aspirador está conectado a una fuente de alimentación de 12 V CC:

Desconecte el enchufe de 12 V CC de la fuente de alimentación de 12 V CC.

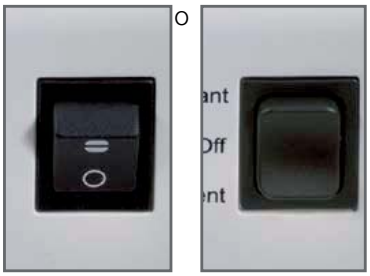
3. Limpie y desinfecte el Vario. Consulte el capítulo 18.

ES

8 Cambio del recipiente reutilizable





1. 

1.1 Coloque el botón ON / OFF del Vario en la posición «0» (versiones c/i: «OFF»).

1.2 Retire los tubos del paciente y de vacío de la tapa.

2. 

2.1 Extraiga el recipiente completo del Vario.

3. 

3.1 Prepare un nuevo recipiente y sáquelo de su envase.

3.2 Asegure el nuevo recipiente al Vario

3.3 Vuelva a conectar los tubos de vacío y del paciente de forma segura.

4. Vacíe el recipiente y elimine el tubo del paciente en función de las normativas locales y del centro.

5. Encienda el Vario. El aspirador empieza a funcionar.

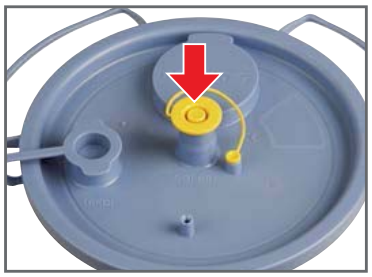
6. Seleccione el vacío correcto según el uso concreto. Consulte el capítulo 7.3.

9 Cambio de la bolsa desechable

ADVERTENCIA
Las bolsas desechables no están pensadas para un reprocesamiento, este podría causar pérdida de características mecánicas, químicas y / o biológicas.

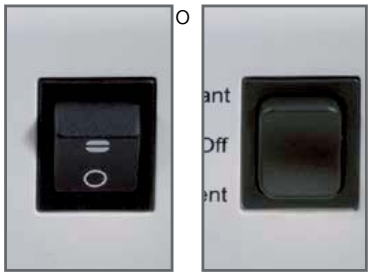


1.



1.1 Retire el tubo del paciente con la pieza angular coloreada de la tapa.
1.2 Acople el puerto del paciente.

2.



2.1 Coloque el botón ON / OFF del Vario en la posición «0» (versiones c/i: «OFF»). Reduzca el vacío al mínimo presionando y girando el regulador hacia la izquierda.

3.

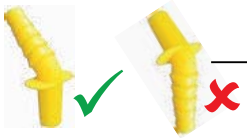


3.1 Retire la bolsa del recipiente.

4. Deseche la bolsa y el tubo del paciente según las normativas locales y del centro.

5. Prepare una nueva bolsa, desempaquétela e insértela en el recipiente. Presione la tapa hacia abajo.

6.





6.1 Conecte con firmeza el nuevo tubo del paciente.

7. Encienda el Vario. El aspirador empieza a funcionar.

8. Seleccione el vacío correcto según el uso concreto. Consulte el capítulo 7.3.

ES

10 Solución de problemas

El motor no funciona
Compruebe que:
– El Vario está encendido.
– La tensión de suministro es la correcta y el enchufe está bien introducido en la toma de corriente.
– La batería interna está cargada (solo para la versión CA / CC en funcionamiento por batería).
– El fusible de la parte inferior del Vario no tiene defectos. Para sustituir un fusible defectuoso, consulte el capítulo 11.

El vacío no es suficiente
Compruebe que:
– El regulador de vacío está bien configurado.
– Los tubos no muestran defectos ni roturas. Sustitúyalos en caso necesario.
– Todas las conexiones están bien realizadas.
– La protección antidesbordamiento está desactivada / abierta. Si está activada, desactívela tal y como se muestra en el paso 6.3a del apartado 2.2.
– El recipiente / la tapa de aspiración no muestran fisuras, áreas quebradizas ni decoloración. Sustitúyalos en caso necesario.
– El sistema desechable no muestra fisuras, áreas quebradizas ni decoloración. Sustitúyalos en caso necesario.
– El filtro no está atascado. Para comprobar si el filtro está atascado, consulte el capítulo 17.
– El QuatroFlex es defectuoso. Para sustituir el QuatroFlex, consulte el capítulo 13.

Ningún LED está encendido (solo para la versión CA / CC)
La batería recargable está completamente cargada.

LED encendido (solo para la versión CA / CC)
– La batería recargable se está cargando.
– El aspirador está conectado al suministro eléctrico.

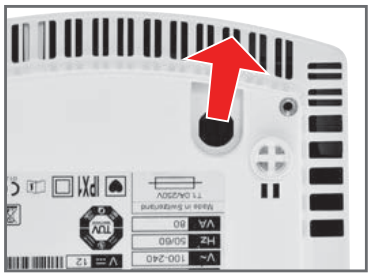
El LED parpadea lentamente (solo para la versión CA / CC)
La batería recargable está a punto de agotarse.

El LED parpadea rápidamente (solo para la versión CA / CC)
La batería recargable es defectuosa. Para sustituir una batería defectuosa, consulte el capítulo 14.

11 Sustitución de un fusible defectuoso

ADVERTENCIA
Antes de sustituir el fusible, saque el enchufe del Vario de la toma de corriente.

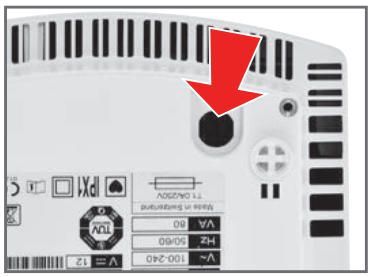
1. Desconecte el Vario de la red eléctrica.

2. 

   2.1 Abra (gire a la izquierda) el portafusibles de la parte inferior del Vario.

3. Sustituya el fusible defectuoso. Asegúrese de que el nuevo corresponde con las especificaciones técnicas.

   Versiones CA: **T 0,8 AL, 5 × 20, 230-240 V**
   T 1,25 AL, 6,3 × 20, 100-120 V
   Versiones CA / CC: **T 1,0 AL, 5 × 20, 100-240 V**

4. 

   4.1 Cierre (presione y gire a la derecha) el portafusibles.

5. Vuelva a conectar el Vario a la red eléctrica.

6. Encienda el Vario de nuevo.

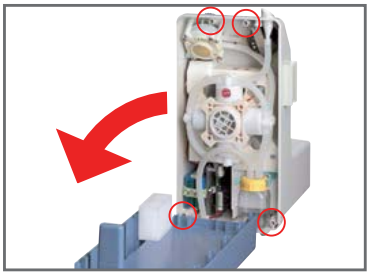
ES

12 Configuración de tiempos de intervalo

(solo versiones c/i)

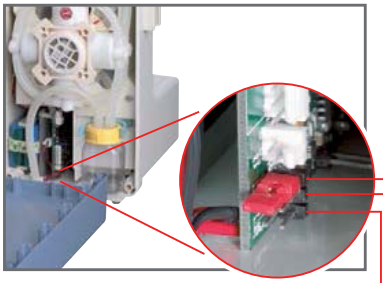
ADVERTENCIA

Antes de establecer los tiempos de intervalo, apague el Vario y saque el enchufe del Vario de la toma de corriente.

1. 

1.1 Desatornille los 4 tornillos de la parte trasera del Vario.

1.2 Abra el Vario retirando la cubierta de atrás.

2. 

2.1 Determine la ubicación del puente rojo.

2.2 Coloque el puente rojo en función del intervalo deseado:

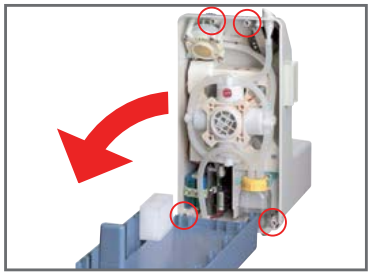
Tiempo de funcionamiento	Tiempo de desconexión
8 s	4 s
16 s	8 s
32 s	16 s

3. Vuelva a acoplar la cubierta trasera del Vario y apriete los 4 tornillos.

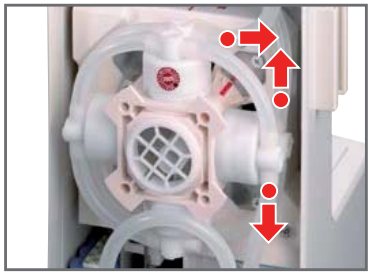
4. Conecte el Vario a una toma de corriente y compruebe que funciona correctamente (consulte el capítulo 7).

13 Sustitución de QuatroFlex

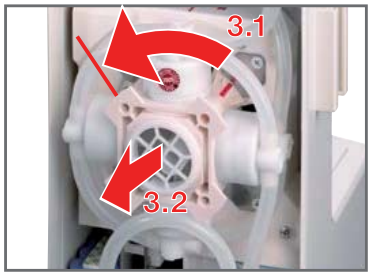
ADVERTENCIA
Antes de sustituir el QuatroFlex, apague el Vario y saque su enchufe de la toma de corriente.

1. 

1.1 Desatornille los 4 tornillos de la parte trasera del Vario.
1.2 Abra el Vario retirando la cubierta de atrás.

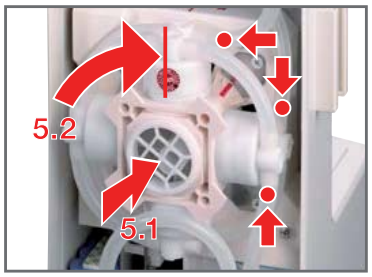
2. 

2.1 Retire los 3 tubos marcados del QuatroFlex.

3. 

3.1 **Gire** el QuatroFlex 45° a la izquierda.
3.2 **Saque** el QuatroFlex y retírelo del Vario.

4. Limpie el interior del Vario.

5. 

5.1 **Inserte** un nuevo QuatroFlex.
5.2 **Gírelo** 45° a la derecha.
5.3 **Vuelva a acoplar** los 3 tubos al QuatroFlex.

6. Vuelva a acoplar la cubierta trasera del Vario y apriete los 4 tornillos.
7. Conecte el Vario a una toma de corriente y compruebe que funciona correctamente (consulte el capítulo 7).

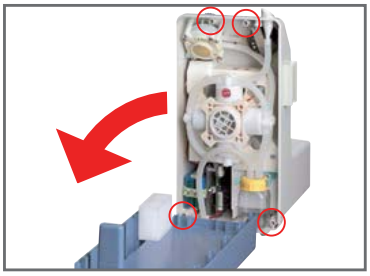
ES

14 Sustitución de la batería recargable

(solo para las versiones CA / CC)

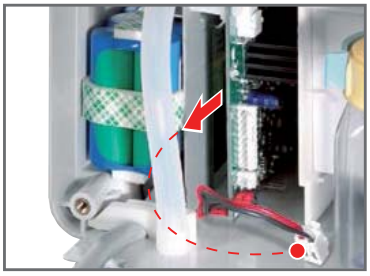
ADVERTENCIA

Antes de sustituir la batería recargable, apague el Vario y saque el enchufe del Vario de la toma de corriente.

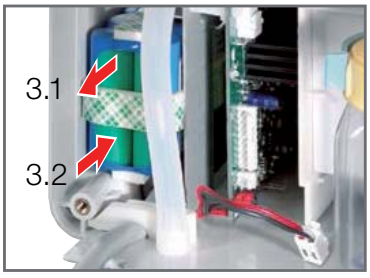
1. 

1.1 Desatornille los 4 tornillos de la parte trasera del Vario.

1.2 Abra el Vario retirando la cubierta de atrás.

2. 

2.1 Desconecte el cable de la batería tirando del enchufe.

3. 

3.1 Retire la batería recargable antigua.

3.2 Introduzca la nueva batería recargable.

4. 

4.1 Vuelva a acoplar el cable de la batería.

5. Vuelva a acoplar la cubierta trasera del Vario y apriete los 4 tornillos.
6. Enchufe el Vario a la toma de corriente y calibre la batería recargable (consulte el capítulo 16).

15 Información y prueba de la batería

(solo para las versiones CA / CC)

PRECAUCIÓN

Solo debe cargar la batería recargable cuando suene la señal acústica y el indicador de carga parpadee lentamente. La batería recargable se carga durante el funcionamiento a través de la toma de corriente.

Duración de la aspiración

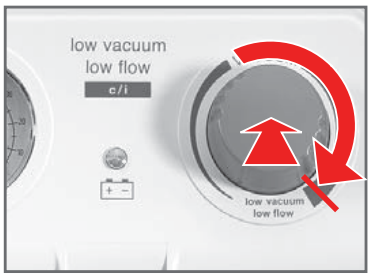
Si la batería está completamente cargada, el tiempo de funcionamiento es, aproximadamente, de:

– versiones de vacío bajo: aprox. 120 min
– versiones de vacío medio y alto: aprox. 30 min

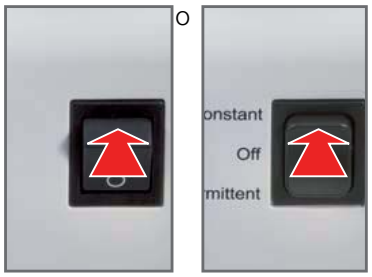
Tiempo de carga (carga al 100 %)

– versiones de vacío bajo: aprox. 5 horas
– versiones de vacío medio y alto: aprox. 5 horas.

Comprobación de la batería recargable

1. Asegúrese de que la batería recargable está completamente cargada.
2. Saque el enchufe de la toma de corriente.
3. 

   3.1 Presione el regulador de vacío y gírelo hacia la derecha para seleccionar el vacío máximo.

4. 

   4.1 Encienda el Vario. El aspirador empieza a funcionar. Precaución: las **versiones c/i** deben encenderse en modo «constante».

5. Mida el tiempo transcurrido hasta que el aspirador se detenga. La batería está bien cuando se alcanzan los siguientes valores:
   – versiones de vacío bajo: >120 min
   – versiones de vacío medio y alto: > 30 min

   Si no se alcanzan estos valores, repita la prueba o vuelva a calibrar la batería (consulte la página siguiente).

ES

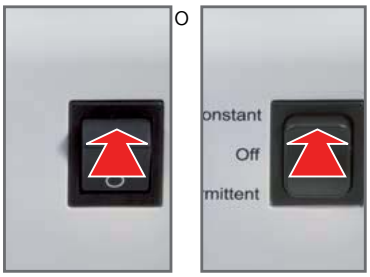
16 Calibración de la batería

(solo para las versiones CA / CC)

PRECAUCIÓN

Calibre las baterías recargables antes del primer uso o si han estado almacenadas durante más de dos meses. Sustituya las baterías si el proceso de calibración no resuelve el problema.

Calibración de la batería recargable NiMH

1. Asegúrese de que la batería está completamente cargada.
2. Saque el enchufe de la toma de corriente.
3. 

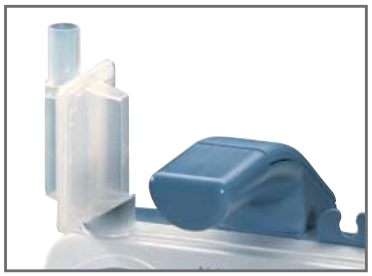
o

   3.1 Encienda el Vario. El aspirador empieza a funcionar. Precaución: las **versiones c/i** deben encenderse en modo «constante».
4. Deje que el aspirador funcione hasta que la batería recargable se descargue y el aspirador se detenga.
5. Enchufe el cable de alimentación a la toma de corriente. La batería recargable se está cargando.
6. Espere a que el indicador de carga se apague.
7. Repita los pasos del 1 al 6. El Vario CA / CC está listo para utilizarse.

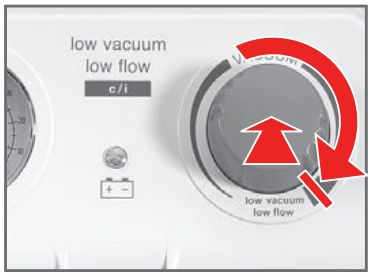
Almacenamiento de la batería recargable

Para mantener al mínimo la autodescarga, almacene el Vario y las baterías recargables de sustitución a una temperatura inferior a 25 °C (77 °F). Repita el proceso de calibración cada 60-90 días.

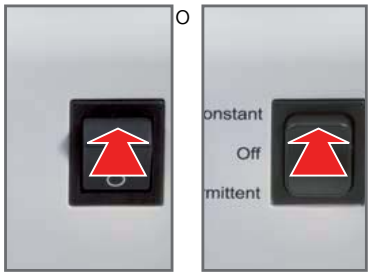
17 Prueba de filtros

1. 

1.1 Retire el tubo del filtro.

2. 

2.1 Seleccione el vacío máximo.

3. 

o

3.1 Encienda el Vario. El aspirador empieza a funcionar. Precaución: las **versiones c/i** deben encenderse en modo «constante».

4. 

4.1 Lea el valor de vacío.

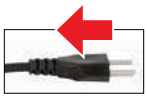
4.2 Sustituya el filtro si el vacío supera los valores indicados en la siguiente tabla:

Vario 80 vacío bajo	**–3 kPa**
Vario 18 vacío alto	**–10 kPa**
Vario 18c/i vacío medio	**–10 kPa**

ES

18 Instrucciones de limpieza

ADVERTENCIA
Después de cada uso, las partes que hayan estado en contacto con las secreciones aspiradas deben limpiarse, desinfectarse, esterilizarse o desecharse **de acuerdo con la información recogida en la tabla de la página siguiente**.



Antes de limpiar el dispositivo, saque el enchufe de la toma de corriente.

Notas generales

- Aquí se apuntan recomendaciones generales que se pueden personalizar, en función de las prácticas y políticas de limpieza, así como las directivas específicas del hospital.
- Información detallada de conformidad con las instrucciones de limpieza de Medela (código de producto 200.2391).
- Para la limpieza / desinfección debe llevar guantes de protección.
- Elimine los líquidos como sangre y secreciones y las piezas contaminadas con estos de acuerdo con las directrices internas del hospital.

Limpiadores de superficies recomendados por Medela para la carcasa del aspirador

- **Hexaquart plus** (sin aldehídos), B. Braun Medical AG, www.bbraun.ch
- **Perform** [concentrado], Schülke & Mayr, www.schuelkemayr.com

Agua

Utilice solo el agua de mayor pureza para limpiar. La dureza del agua es una característica que se debe tener muy en cuenta: los depósitos que quedan en los productos sanitarios pueden no estar adecuadamente descontaminados. Utilice agua desionizada para reducir este problema. El agua de aclarado final no debe contener bacterias ni endotoxinas.

Máquinas de limpieza / desinfección

Se pueden utilizar para desinfectar los componentes recogidos en la tabla de la página siguiente. Un aclarado con agua caliente (temperatura máxima de 100 °C) puede proporcionar un nivel de desinfección medio-alto. Se debe poder acceder a todas las piezas constituyentes para asegurar una limpieza eficiente. Recomendamos el uso de una máquina de limpieza / desinfección aprobada por el Instituto Robert Koch y que cumpla con la norma ISO 15883. La temperatura recomendada para los productos sanitarios no críticos (es decir, aquellos que solo están en contacto con piel sana) es de 90 °C durante 1 minuto. Este tiempo aumenta a 5 minutos en todos los dispositivos médicos considerados críticos.

Productos desechables

Este tipo de producto está pensado para un solo uso y no debe ser reprocesado, ya que podrían perderse características mecánicas, químicas y / o biológicas. La reutilización podría provocar contaminación cruzada.

Recipientes y tapas de PSU*	Recipientes de PC**	Tubo de silicona	Carcasa del aspirador Cable de red	Accesorios de plástico	Leyenda: * Polisulfona ** Policarbonato
X	X	X	X	X	**1. Desmontaje** Separe todos los componentes individuales antes de limpiar, desinfectar y esterilizar.
X	X	X			**2. Limpieza** Limpie los componentes en agua caliente (60-70 °C) con un detergente de pH entre 6.0 y 8.0 para evitar dañar los instrumentos y dispositivos contenedores. Los detergentes enzimáticos ayudan a eliminar materia orgánica, como la sangre. Los detergentes se deben utilizar en función de los niveles de concentración recomendados por el fabricante. Algunos detergentes alcalinos se han formulado de tal forma que sean seguros para el reprocesamiento de productos sanitarios. Los fabricantes de estos detergentes deben proporcionar información sobre los materiales específicos que pueden sufrir daños a causa de su uso. Sumerja todos los componentes en agua caliente y jabonosa o en detergente enzimático y déjelos en remojo entre 1 y 5 minutos. **1.** Elimine la suciedad visible con una herramienta de limpieza o cepillos de limpieza multiusos, como por ejemplo un limpiapipas o un paño no abrasivo sin pelusas. Utilice cepillos o limpiapipas que se ajusten al espacio pero que también pueda mover con facilidad dentro del área de limpieza. Aclare con abundante agua limpia. Deje secar. **2.** Compruebe que no haya suciedad visible en los instrumentos y repita estos pasos en caso necesario.
			X	X	**3. Limpieza** Limpie con el detergente mencionado anteriormente. Utilice un paño limpio para secar.
X	X	X		X	**4. Desinfección** Sumérjalo a temperatura ambiente durante 30 minutos en una solución de limpieza / desinfección (A). Tras el tiempo de reacción, utilice agua para aclarar los residuos de solución de los componentes individuales y aclare el tubo. Utilice la solución de limpieza (B) para un aclarado de al menos 2 minutos. (A) Solución de desinfección líquida sin aldehídos con un efecto de limpieza para su uso a remojo, como bactericida, fungicida o viricida limitado. Con una buena compatibilidad material con el acero inoxidable, los materiales no ferrosos y los plásticos, incluida la silicona. Ligeramente alcalino. Por ejemplo, neodisher® Septo MEDsolution 2 %. (B) Solución de limpieza enzimática líquida con pH neutro para el tratamiento de instrumentos a máquina o de forma manual. Muy buena compatibilidad material con el acero inoxidable, los materiales no ferrosos y los plásticos, incluida la silicona. o utilice una máquina de limpieza / desinfección. o utilice el lavavajillas de su hogar.
X		X			**5. Esterilización** Elimine cualquier residuo de desinfectante químico antes de la esterilización en autoclave. No apile durante este proceso. Introdúzcalo en el autoclave a 134 °C durante 10 minutos. El dispositivo de esterilización debe cumplir con la norma ISO 17665:2003. Se admiten los siguientes procedimientos: En el autoclave con vapor saturado a 132 °C, preevacuación triple y tiempo de esterilización de 6 minutos, o a 135-137 °C en un autoclave de vacío de carga porosa durante 3-3,5 minutos.
X	X	X		X	**6. Almacenamiento de los componentes** Tras la desinfección / esterilización, almacene los componentes en envases estériles hasta el momento de su uso.

ES

19 Resumen de accesorios

ADVERTENCIA

Se ha comprobado el funcionamiento del Vario junto con los accesorios recogidos a continuación. Para un funcionamiento correcto y seguro, utilice el Vario únicamente con estos accesorios. Consulte la hoja de instrucciones de cada accesorio para obtener más información.

Tubos de paciente / conexiones de tubo *sin acoplamiento, 7 × 12 mm* *con acoplamiento, 7 × 12 mm*

077.1020


077.1017


077.0900: 25 m
077.0901: 1 m
077.0902: 2 m
077.0905: 5 m


077.0912: 0,6 m
077.0913: 1 m

*

Bolsas


077.0083/84

Tapas reutilizables


077.0440


077.0420/30

Tubo de aspiración *con 2 acoplamientos, 7 × 12 mm*


077.0951


077.0921: 0,3 m
077.0922: 0,6 m
077.0931: 0,25 m

Recipientes de PC


077.0082


077.0105

Recipientes reutilizables


077.0125: 0,25 l
077.0155: 0,5 l
077.0110: 1 l

Kits reutilizables


077.0715: 1 l

Conexiones y tubos *(longitud máx. de 60 cm)* *con 2 acoplamientos, 7 × 12 mm*


077.1019


077.1018


077.1015/16


077.0921: 0,3 m
077.0922: 0,6 m
077.0931: 0,25 m,
1 acoplamiento de 90°

Filtros


077.0092


077.0571


077.0577

* **Válvula de drenaje**


077.1022

* **Recipiente de muestras**


077.0562/64


077.0094



Vario 8 CA	*026.XXXX*
Vario 8 CA / CC	*026.XXXX*
Vario 8 c/i CA / CC	*026.XXXX*
Vario 18 CA	*026.XXXX*
Vario 18 CA / CC	*026.XXXX*
Vario 18 c/i CA / CC	*026.XXXX*

Accesorios adicionales


077.0823


077.0825


077.0821


077.0831


077.0832

☛ **Consejo de seguridad**

Si el aspirador se utiliza con componentes distintos a los de Medela deben:

– Disponer de marcado CE y, en caso necesario, de registro local.
– Poder acoplarse a los accesorios de Medela de forma segura sin afectar al rendimiento del dispositivo.

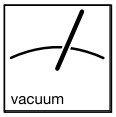
Nota: al combinar piezas de Medela con otras piezas, la responsabilidad sobre el sistema completo pasa a ser suya.

20 Lista completa de accesorios

	REF	
	026.XXXX	Vario 8 CA
	026.XXXX	Vario 8 CA / CC
	026.XXXX	Vario 8 c/i CA / CC
	026.XXXX	Vario 18 CA
	026.XXXX	Vario 18 CA / CC
	026.XXXX	Vario 18 c/i CA / CC
Filtros	*077.0092*	Filtro antibacteriano / antiolores / protección antidesbordamiento desechable con conexiones de Medela
	077.0571	Filtro antibacteriano / protección antidesbordamiento desechable con conexiones de Medela
	077.0577	Filtro antibacteriano / protección antidesbordamiento desechable con conexiones cónicas y de Medela
Recipientes reutilizables	*077.0110*	Recipiente de aspiración, polisulfona, 1 l
	077.0125	Recipiente de aspiración, polisulfona, 0,25 l
	077.0155	Recipiente de aspiración, polisulfona, 0,5 l
Válvula de drenaje	*077.1022*	Válvula de drenaje (para puertos de vacío de recipientes reutilizables)
Bolsas	*077.0083*	Bolsa de aspiración desechable, 1,5 l
	077.0084	Bolsa de aspiración desechable con solidificador, 1,5 l
Kits reutilizables	*077.0715*	Kit de 1 l reutilizable con recipiente de aspiración de PSU
Recipientes de PC	*077.0082*	Recipiente de aspiración de PC, 1,5 l
	077.0105	Adaptador de recipiente del Vario

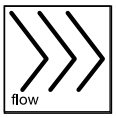
Recipiente de muestras	*077.0094*	Recipiente de muestras para sistema desechable. Se puede acoplar a la tapa de la bolsa (puerto del paciente) del sistema de recogida desechable
	077.0562	Recipiente de muestras desechable, Ø 6-10 mm
	077.0564	Recipiente de muestras desechable, Ø 10-14 mm. Acóplelo a la tapa del sistema de recogida reutilizable (puerto del paciente)
Tapas reutilizables	*077.0440*	Tapa pequeña con conexión cónica a paciente, Ø 6-10 mm y dispositivo de protección antidesbordamiento
	077.0420	Tapa grande con conexión cónica a paciente, Ø 6-10 mm y dispositivo de protección antidesbordamiento
	077.0430	Tapa grande con conexión cónica a paciente, Ø 10-14 mm y dispositivo de protección antidesbordamiento
Tubos de paciente / conexiones de tubo	*077.0902*	Tubo de silicona Ø 7 × 12 mm sin acoplamiento, 2 m
	077.0912	Tubo de silicona Ø 7 × 12 mm con acoplamiento, 60 cm
	077.0900	Tubo de silicona Ø 7 × 12 mm sin acoplamiento, 25 m
	077.0901	Tubo de silicona Ø 7 × 12 mm sin acoplamiento, 1 m
	077.0905	Tubo de silicona Ø 7 × 12 mm sin acoplamiento, 5 m
	077.0913	Tubo de silicona Ø 7 × 12 mm con acoplamiento, 100 cm
	077.0951	Tubo desechable (PVC), 180 cm, de yema de dedo, estéril
	077.1017	Acoplamiento doble cónico. Para conectar 2 tubos entre sí
	077.1020	Pieza en Y. Para conectar 3 tubos entre sí
	077.0921	Tubo de silicona Ø 7 × 12 mm con 2 acoplamientos, 30 cm
	077.0922	Tubo de silicona Ø 7 × 12 mm con 2 acoplamientos, 60 cm
	077.0931	Tubo de silicona Ø 7 × 12 mm, 25 cm, con acoplamiento y acoplamiento de 90º
Accesorios adicionales	*077.0821*	Soporte de la barra
	077.0823	Soporte universal
	077.0825	Soporte de la barra
	077.0831	Bolsa
	077.0832	Cable de conexión para el coche de 12 V CC

21 Especificaciones técnicas

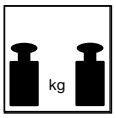


Vario 8:
vacío bajo, –9 kPa / –68 mmHg (Tolerancia: +/- 10 %)
Vario 18 c/i:
vacío medio, –55 kPa / –413 mmHg (Tolerancia: +/- 10 %)
Vario 18:
vacío alto, –75 kPa / –563 mmHg (Tolerancia: - 10 %)

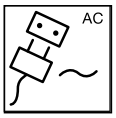
Presión atmosférica (medida a 0 m): 1013,25 hPa. Nota: los niveles de vacío pueden variar en función de la ubicación (metros sobre el nivel del mar, presión atmosférica y temperatura).



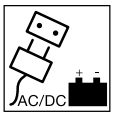
Vario 8: 8 l/min (+/–10 %)
Vario 18: 18 l/min (+/–10 %)



CA 3,5 kg
CA / CC 4,2 kg
Sin recipiente



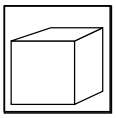
230-240 V, 50 Hz, 90 W
230-240 V, 60 Hz, 90 W
120 V, 60 Hz, 70 W



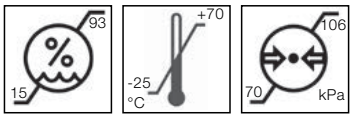
100-240 V
50 / 60 Hz
80 W



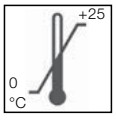
ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/CEE), IIa
CE 0123



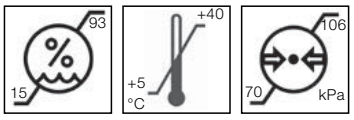
al. × an. × pr.
380 × 170 × 285 mm



Transporte / almacenamiento



Transporte / almacenamiento
Batería recargable



Funcionamiento



IP21

ES

22 Símbolos

CE 0123 Este símbolo indica el cumplimiento de los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.

Este símbolo muestra el cumplimiento de requisitos adicionales de seguridad de EE. UU. y Canadá para los equipos eléctricos sanitarios.

§ Este símbolo indica las especificaciones legales del aspirador.

Este símbolo recomienda seguir las instrucciones de uso.

Este símbolo recomienda consultar las instrucciones de uso.

Este símbolo acompaña a una PRECAUCIÓN o ADVERTENCIA asociada al dispositivo.

Este símbolo acompaña a un consejo sobre seguridad.

CLASS Este símbolo indica la clase del aspirador.

Este símbolo indica que es un dispositivo de clase II.

IP21 Este símbolo indica protección contra la entrada de objetos sólidos externos y contra los efectos dañinos por la entrada de agua.

Este símbolo acompaña a una pieza aplicada de tipo CF.

MR Este símbolo indica que NO ES SEGURO PARA RM.

Este símbolo indica posibles interferencias en las cercanías de equipos marcados con esta imagen.

Este símbolo indica el fabricante.

Este símbolo muestra la fecha de fabricación (cuatro dígitos para el año y dos para el mes).

Este símbolo indica el mes y el año tras el cual debe dejarse de utilizar el dispositivo.

Este símbolo acompaña a un dispositivo de un solo uso.
No lo reutilice.

REF Este símbolo indica el número de catálogo del fabricante.

SN Este símbolo indica el número de serie del fabricante.

LOT Este símbolo indica el código de lote del fabricante.

STERILE EO Este símbolo indica que el dispositivo se ha esterilizado mediante óxido de etileno.

°C Este símbolo indica el límite de temperatura de funcionamiento, transporte y almacenamiento.

% Este símbolo recoge los límites de humedad para el funcionamiento,transporte y almacenamiento.



Este símbolo muestra los límites de presión atmosférica para el funcionamiento, el transporte y el almacenamiento.



Este símbolo indica no se debe utilizar el dispositivo si el embalaje se encuentra dañado.



Este símbolo indica el número de elementos suficientes para el contenido.



Este símbolo indica que el dispositivo no se debe desechar junto con los residuos municipales sin clasificar (solo UE).



Este símbolo indica que el material es parte de un proceso de recuperación / reciclaje.



Este símbolo acompaña a un embalaje de cartón.



Este símbolo recomienda mantener el dispositivo alejado de la luz solar.



Este símbolo recomienda tratar el dispositivo frágil con cuidado.



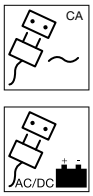
Este símbolo indica que hay que mantener el dispositivo seco.



Este símbolo muestra el nivel de vacío máximo del aspirador.



Este símbolo muestra los niveles de flujo del aspirador.



Este símbolo recoge las especificaciones eléctricas del aspirador.



Este símbolo indica corriente alterna.



Este símbolo indica corriente continua.



Este símbolo muestra el peso del aspirador.



Este símbolo indica las dimensiones (al. × an. × pr.) del aspirador.



Este símbolo acompaña a un dispositivo por prescripción. La ley federal de los EE. UU. solo permite la venta de este producto a cargo o por encargo de un profesional sanitario (solo para EE. UU.)

pcs Este símbolo indica el número de artículos.



Este símbolo indica el fusible.

ES

23 Garantía y mantenimiento

Garantía
Medela AG garantiza que el dispositivo no sufrirá defectos en los materiales y la fabricación durante un periodo de 2 años (6 meses para la batería recargable y el QuatroFlex) desde la fecha de envío. Los materiales defectuosos serán reemplazados sin coste alguno durante este tiempo siempre y cuando no se deba a abusos o usos indebidos. Esto no se aplicará a las piezas expuestas al desgaste durante su uso. Para asegurar el cumplimiento de esta garantía, así como un servicio óptimo de nuestros productos, recomendamos que utilice únicamente accesorios de Medela con nuestros dispositivos.
Medela AG rechaza toda responsabilidad fuera del ámbito de la garantía descrita, incluida la responsabilidad por daños consecuentes. Medela no se hará cargo del derecho a la sustitución de piezas defectuosas cuando el aspirador haya sido manipulado por personas no autorizadas. La presente garantía está sujeta a la devolución del dispositivo a un centro de mantenimiento de Medela.

Mantenimiento / control periódico
Los controles periódicos y trabajos de mantenimiento solo deben realizarlos empleados autorizados por Medela. El control periódico se debe realizar 1 vez al año (consulte el manual de servicio). El manual de servicio, los esquemas eléctricos y las descripciones se encuentran disponibles previa petición a Medela.

24 Eliminación

El Vario incluye metales y plásticos y debe desecharse de conformidad con las directivas europeas 2002/95/CE y 2002/96/CE. Asimismo, también deben tenerse en cuenta las normativas locales. Para las versiones CA / CC, los componentes electrónicos y la batería recargable deben eliminarse de forma independiente, según la normativa local.
Deseche el Vario y sus accesorios de acuerdo con las normativas locales.



Información para el usuario sobre la gestión de residuos de equipos eléctricos y electrónicos
Este símbolo indica que los equipos eléctricos y electrónicos no se pueden desechar como cualquier otro residuo doméstico común. La eliminación correcta de este dispositivo protege al medio ambiente y evita posibles daños a este o a la salud. Para obtener más información sobre la eliminación de estos residuos, póngase en contacto con el fabricante o con su profesional sanitario o cuidador local. Este símbolo es válido únicamente dentro de la Unión Europea. Respete la normativa y legislación de su país en materia de gestión de residuos de equipos eléctricos y electrónicos.

25 Documentación técnica

ADVERTENCIA
No utilice accesorios distintos de los recomendados o vendidos por el fabricante como piezas de sustitución de componentes internos. Esto podría causar un aumento de las emisiones o disminuir la inmunidad del aspirador Vario.

Compatibilidad electromagnética (CEM)
El Vario ha superado las pruebas CEM según los requisitos de la norma CEI 60601-1-2:2007 y se puede utilizar cerca de otros productos que hayan superado las pruebas CEM y que cumplan con los requisitos descritos en la norma CEI 60601-1-2 correspondiente. Las fuentes de HF (alta frecuencia), redes de radio o similares no probadas pueden afectar al funcionamiento del dispositivo y no se pueden usar en combinación con el sistema. El Vario es un aparato médico sometido a medidas especiales de seguridad respecto a la EMC (compatibilidad electromagnética) y debe ser instalado y puesto en marcha de acuerdo con las informaciones adjuntas relativas a la EMC. Los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles o móviles (como los teléfonos móviles) pueden afectar al Vario.

Índice

Parabéns **328**
1 Avisos e instruções de segurança **329**
Instruções de segurança 331
2 Alimentação elétrica e operação a bateria **332**
Bateria fraca (apenas versões AC / DC) 332
Bateria descarregada (apenas versões AC / DC) 332
3 Descrição **332**
Introdução 332
Utilização prevista 332
Indicações 333
Contraindicações 333
Utilizador previsto 333
População de doentes prevista 333
Nota importante 333
4 Descrição geral **334**
Definição de vácuo 334
Versões do aspirador 334
Frente do aspirador 334
Fundo do dispositivo 335
Elementos de comando e estado da bateria 335
Indicador acústico 335
Interruptor ON / OFF exceto nas versões c/i 335
Interruptor ON / OFF nas versões c/i 335
5 Instalação **336**
Verificação da entrega inicial 336
6 Preparação para utilização **337**
Verificações antes da utilização 337
Montagem da configuração básica 337
Montagem do sistema de recolha REUTILIZÁVEL 338
Montagem do sistema de recolha DESCARTÁVEL 339
7 Instruções de funcionamento **340**
Ligação do Vario à alimentação elétrica 340
Verifique o vácuo máximo como verificação funcional 340
Alteração do nível de vácuo 341
Colocação fora de serviço após a utilização 341
8 Troca do recipiente reutilizável **342**
9 Troca da manga descartável **343**

10 Resolução de problemas **344**
O motor não funciona 344
Vácuo insuficiente 344
O LED não está aceso (apenas versão AC / DC) 344
O LED está aceso (apenas versão AC / DC) 344
O LED pisca lentamente (apenas modelo AC / DC) 344
O LED pisca rapidamente (apenas versão AC / DC) 344
11 Substituição de fusível defeituoso **345**
12 Definição de tempos de intervalo **346**
13 Substituição do QuatroFlex **347**
14 Substituição da bateria recarregável **348**
15 Dados e teste da bateria **349**
Duração da aspiração 349
Tempo de carregamento (até ficar 100% carregado) 349
Teste da bateria recarregável 349
16 Calibragem da bateria **350**
Calibragem da bateria recarregável NiMH 350
Armazenamento da bateria recarregável 350
17 Teste do filtro **351**
18 Orientações de limpeza **352**
Notas gerais 352
Agentes de limpeza surfatantes recomendados pela Medela para a caixa do aspirador 352
Água 352
Máquinas de limpeza/desinfeção 352
Produtos descartáveis 352
19 Descrição geral dos acessórios **354**
20 Legenda dos acessórios **355**
21 Especificações técnicas **357**
22 Sinais e símbolos **358**
23 Garantia e manutenção **360**
Garantia 360
Manutenção/Verificações de rotina 360
24 Eliminação **360**
25 Documentação técnica **361**

PT

Parabéns

Ao escolher o modelo Vario, está a adquirir um aspirador cirúrgico de alta qualidade adaptável às suas necessidades. A unidade de sucção QuatroFlex representa a inovação evolutiva do sistema de pistão / cilindro comprovado da Medela. Tal como sucede com todos os aspiradores da Medela, este dispositivo proporciona uma aspiração fiável e simples. O manuseamento e limpeza simples, bem como as propriedades de segurança, são vantagens adicionais que lhe são oferecidas. Uma ampla gama de acessórios torna o Vario ideal para múltiplas aplicações médicas, além de poder ser utilizado para um funcionamento contínuo. Contacte-nos – teremos todo o gosto em aconselhá-lo.

1 Avisos e instruções de segurança

AVISOS
Indicam uma situação potencialmente perigosa que, caso não seja evitada, poderá resultar em morte ou lesão grave.

NOTAS DE PRECAUÇÃO
Indicam uma situação potencialmente perigosa que, caso não seja evitada, poderá resultar numa lesão menor ou moderada.

Sugestão de segurança
Proporciona informações úteis acerca da utilização segura do dispositivo.

O Vario está aprovado exclusivamente para a utilização descrita nestas instruções de utilização. A Medela só pode garantir o funcionamento seguro do sistema quando o Vario for utilizado em combinação com os acessórios originais Medela (sistema de recolha, tubagens, filtros, etc. - ver capítulos 19/20).

O Vario é testado quanto a CEM em conformidade com os requisitos da IEC 60601-1-2:2007 e pode ser utilizado nas proximidades de outros dispositivos testados quanto a CEM que satisfaçam os requisitos indicados na norma IEC 60601-1-2. Fontes de alta frequência não testadas, redes de rádio ou semelhantes podem afetar o funcionamento do dispositivo e não devem ser operadas em combinação com o Vario.

Leia e observe estes avisos e instruções de segurança antes de colocar o dispositivo em funcionamento. Estas instruções de utilização devem ser conservadas para utilização futura.

Tenha em conta que estas instruções de utilização constituem uma orientação geral para o uso do produto. As questões médicas deverão ser solucionadas por um médico.

A Medela considera-se a única responsável pelo efeito na SEGURANÇA BÁSICA, fiabilidade e desempenho do Vario se este dispositivo for utilizado em conformidade com as Instruções de Utilização.

PT

Atenção
A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um profissional de saúde.

Sujeito a alterações.

AVISOS

- Para utilização apenas por pessoal com formação médica e devidamente instruído nos procedimentos de aspiração e na utilização de aspiradores.
- Para os pacientes nos quais a avaria do aparelho possa provocar uma situação crítica (p. ex., pacientes com dificuldade de respiração aguda ou mucosidade forte), é necessário encontrar-se disponível um aparelho de substituição.
- O dispositivo não pode ser utilizado para aspirar líquidos explosivos, facilmente inflamáveis ou corrosivos.
- A tubagem de ligação fornecida com o dispositivo nunca pode entrar em contacto direto com a área de aspiração. É necessário utilizar um cateter de aspiração estéril em todas as ocasiões (risco de infeção).
- Antes de limpar o dispositivo, desligue a ficha da tomada de ligação à corrente.
- É proibida qualquer modificação deste equipamento.
- Não ligue este dispositivo a um tubo de drenagem passiva.
- Consulte as indicações de utilização e tenha em conta os fatores de risco e as contraindicações antes de utilizar o Vario. A não-leitura e a inobservância de todas as instruções incluídas neste manual antes da utilização podem resultar em lesões graves ou fatais para o doente.

NOTAS DE PRECAUÇÃO

- A utilização incorreta pode causar dor e lesões no doente.
- Não utilize acessórios estéreis quando a embalagem estéril se apresentar danificada.
- A utilização de telemóveis, rede LAN/WLAN, walkie-talkies (rádios de duas vias) e telefones sem fios pode afetar o aspirador Vario. Recomenda-se uma distância mínima de 1 m para o aspirador Vario.
- Os equipamentos portáteis e móveis de comunicações por radiofrequência podem afetar dispositivos médicos.
- O doente deve ser monitorizado regularmente de acordo com as instruções dos médicos e as orientações da instituição. Indicações ou sinais objetivos de uma possível infeção ou complicação devem ser tratados de imediato (por exemplo, febre, dor, vermelhidão, calor aumentado, inchaço ou corrimento purulento). A inobservância pode causar perigo considerável para o doente. Monitorize frequentemente o Vario a nível do seu estado de funcionamento.

Sugestão de segurança

- O aspirador cirúrgico Vario não garante segurança em contacto com Ressonância Magnética. Não leve o aspirador para um ambiente de ressonância magnética.
- Para testes de segurança, assume-se que o dispositivo seja sujeito a manutenção e reparado durante toda a sua vida útil, conforme o manual de manutenção. Em virtude de o Vario ser um dispositivo da classe de segurança II (EN IEC 60601-1, A1, A2:1995), os testes de segurança são limitados à inspeção visual da carcaça e do cabo. Este teste tem de ser realizado antes de cada utilização.
- Teste da corrente de perda ao doente: Consulte o manual de manutenção para obter detalhes.
- A proteção do Vario contra os efeitos da descarga de um desfibrilhador cardíaco depende da utilização dos cabos adequados.
- A separação da fonte de alimentação só é assegurada desligando a ficha de corrente da tomada de alimentação.
- Antes de ligar o dispositivo à tomada, verifique se a alimentação elétrica local corresponde à tensão indicada na placa de especificações.

Instruções de segurança

- O Vario da Medela é um instrumento médico que exige medidas de segurança especiais relativamente à CEM. Deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com a informação de CEM em anexo.
- Em caso de transbordo, informe imediatamente o serviço técnico interno e realize as tarefas constantes do manual de manutenção.
- Nos casos que se seguem, o dispositivo não deve ser colocado em funcionamento e tem de ser reparado pelo serviço pós-venda:
  - se o cabo ou a ficha de ligação à corrente estiverem danificados
  - se o dispositivo não estiver a funcionar perfeitamente
  - se o dispositivo estiver danificado
  - se o dispositivo apresentar defeitos de segurança claros.
- Mantenha o cabo de alimentação afastado de superfícies quentes.
- A ficha e o interruptor ON/OFF não devem entrar em contacto com humidade.
- Nunca desligue a ficha de alimentação da tomada puxando o cabo de alimentação!
- Nunca deixe o dispositivo sem supervisão quando está ligado.
- Durante a utilização, o aspirador tem de estar na vertical.
- Nunca coloque o cabo de alimentação à volta do pescoço.
- Não usar, nunca, o dispositivo com temperaturas elevadas no quarto, no banho ou no chuveiro, se estiver muito cansado, nem em ambientes com risco de explosão.
- Não colocar, nunca, o dispositivo na água ou noutros líquidos.
- Ao utilizar produtos estéreis e de utilização única, tenha em conta que estes não se destinam a ser reaproveitados. O reaproveitamento pode causar a perda de características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode causar contaminação cruzada.
- Contacte o representante local de apoio ao cliente da Medela para obter assistência nas operações com o produto.
- Não instale um recipiente de sucção de 2 l no adaptador lateral.
- A proteção contra transbordo/filtro de bactérias protege o aspirador contra transbordos. Atenção: A aspiração é interrompida quando o filtro fica molhado / húmido ou entupido. Teste o filtro antes de cada utilização e periodicamente durante o funcionamento (ver capítulo 17).

Estas instruções de utilização devem ser guardadas para consulta futura.

2 Alimentação elétrica e operação a bateria

O Vario é um aspirador cirúrgico alimentado a corrente. Antes de ligar o dispositivo à tomada, verifique se a alimentação elétrica local corresponde à tensão indicada na placa de especificações. Nas versões AC / DC do Vario em uso contínuo, estima-se um tempo máximo de duração da bateria de 30 minutos até ser necessário recarregá-la. Caso a versão AC / DC do Vario não esteja em uso, a bateria deve ser calibrada a cada 60–90 dias.

Bateria fraca (apenas versões AC / DC)
Durante a operação a bateria, o indicador LED a piscar lentamente e um sinal acústico (bip - bip - bip) indicam que a bateria recarregável irá ficar descarregada em breve. O funcionamento do Vario manter-se-á durante 10 minutos (20 minutos nas versões de vácuo ligeiro do Vario), mas a bateria deverá ser recarregada logo que possível.

Bateria descarregada (apenas versões AC / DC)
Quando a bateria recarregável fica descarregada, o aspirador deixa de funcionar.
O funcionamento adequado do aspirador deixa de ser mantido. A bateria recarregável tem de ser recarregada.

3 Descrição

Introdução
O Vario é um aspirador de secreções de elevada qualidade. É acionado pelo comprovado sistema QuatroFlex e garante a máxima performance de aspiração em muitas necessidades de aspiração. Combina, idealmente, um manuseamento e uma limpeza fáceis com propriedades de segurança para garantir um funcionamento ótimo. Pode escolher entre uma ampla gama de acessórios da Medela para configurar o aspirador para muitas aplicações médicas. O dispositivo não deve ser utilizado contíguo ou empilhado com outros equipamentos. Se a utilização contígua ou empilhada for necessária, o dispositivo deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

Utilização prevista
Os aspiradores cirúrgicos Vario 8/18/ci estão indicados para a aspiração e remoção de fluidos cirúrgicos, tecidos (incluindo ossos), gases, fluidos corporais (incluindo vómito) ou materiais infecciosos das vias aéreas ou sistema de suporte ventilatório do doente, quer durante a cirurgia quer durante o internamento. Em geral, os aspiradores Vario 8/18/ci destinam-se a ser utilizados para uma ampla variedade de procedimentos de aspiração, incluindo aspiração nasofaríngea, traqueal, cirúrgica, gastrintestinal e drenagem torácica (em combinação com um dreno torácico com selo de água ou selo seco), tanto em modo «constante» como «intermitente». Certifique-se de que possui a versão correta do Vario para a aplicação requerida.

Indicações

Drenagem torácica: Para drenagem torácica, o Vario 8 deve ser utilizado em combinação com os componentes do Sistema de Drenagem Torácica da Medela (recipiente descartável, carrinho). Caso contrário, a Medela não pode garantir o funcionamento seguro do sistema.

Aspiração gástrica: Apenas com Vario 18 c/i: Quando o dispositivo é utilizado para aspiração gástrica, a condição do doente e o correto funcionamento do aspirador (com base em sinais acústicos e visuais) devem ser verificados pelo menos a cada quatro horas.

Indicações ORL: Para os pacientes nos quais a avaria do aparelho possa provocar uma situação crítica (p. ex., pacientes com dificuldade de respiração aguda ou mucosidade forte), é necessário encontrar-se disponível um aparelho de substituição.

Contraindicações

Não é adequado para utilização com vácuo ligeiro, como o que é necessário, por exemplo, para a drenagem torácica sem acessórios especializados.

Utilizador previsto

O Vario só deve ser operado por pessoal devidamente qualificado. Essas pessoas não devem ter deficiências auditivas nem sofrer de surdez, e devem dispor de uma acuidade visual adequada. A formação deve ser atualizada pelo menos uma vez por ano.

População de doentes prevista

O Vario destina-se a ser utilizado apenas em doentes com as patologias descritas nas indicações de utilização.

Nota importante

A conformidade com as técnicas e os procedimentos cirúrgicos adequados é da responsabilidade do médico. Cada médico tem de avaliar a adequabilidade do tratamento, com base nos seus conhecimentos e experiência.

Vida útil

A vida útil do dispositivo é de três anos.

4 Descrição geral

Definição de vácuo

Na aplicação de dispositivos de aspiração médica, o vácuo é normalmente indicado como a diferença (em números absolutos) entre a pressão absoluta e a atmosférica, ou como valores negativos em Kilopascal (kPa). Neste documento, a indicação de -10kPa, por exemplo, refere-se sempre a um intervalo de pressão em kPa abaixo da pressão atmosférica ambiente (em conformidade com a norma EN ISO 10079:1999).

Versões do aspirador


Vario 8 AC


Vario 8 AC/DC


Vario 8 c/i AC/DC


Vario 18 AC

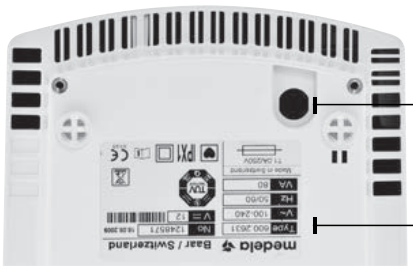

Vario 18 AC/DC


Vario 18 c/i AC/DC

Frente do aspirador



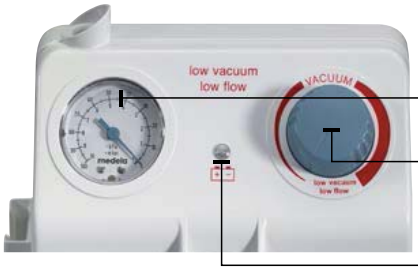
Fundo do dispositivo



Fusível

Placa de especificações

Elementos de comando e estado da bateria



Vacuómetro

Regulador de vácuo

Indicador do estado da bateria recarregável (apenas versões AC/DC)

apagado	Bateria totalmente carregada
aceso	– Bateria em carregamento – O aspirador está ligado à corrente
pisca lentamente	Bateria fraca
pisca rapidamente	Bateria avariada

Indicador acústico

Durante a operação a bateria, um sinal acústico (bip - bip - bip) indica que a bateria recarregável irá ficar descarregada em breve.

Interruptor ON / OFF exceto nas versões c/i



Ligado: o aspirador está em funcionamento

Desligado: o aspirador está desligado

Interruptor ON / OFF nas versões c/i



Constante:
o aspirador está ligado em modo constante

Desligado: o aspirador está desligado

Intermitente:
o aspirador está ligado em modo intermitente

PT

5 Instalação

Verificação da entrega inicial

Verifique a embalagem de entrega do Vario relativamente à presença e estado geral de todos os componentes.



Versão Vario portátil

REF	Vario 8 AC	026.XXXX
	Vario 8 AC/DC	026.XXXX
	Vario 8 c/i AC/DC	026.XXXX
	Vario 18 AC	026.XXXX
	Vario 18 AC/DC	026.XXXX
	Vario 18 c/i AC/DC	026.XXXX



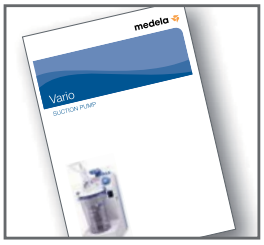
Tubagem de silicone ø 7 x 12 mm, 25 cm com 2 peças de acoplamento

REF 077.0931



5 x Proteções contra transbordo/filtro de bactérias descartáveis com ligações Medela

REF 077.0571



Instruções de utilização

REF 177.2604

6 Preparação para utilização

AVISOS

Para utilização apenas por pessoal com formação médica e devidamente instruído nos procedimentos de aspiração e na utilização de aspiradores.

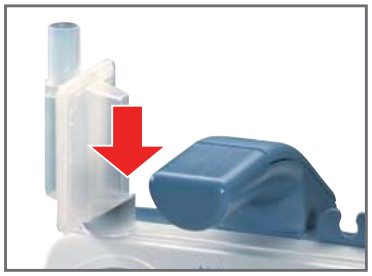
NOTAS DE PRECAUÇÃO

- Durante a utilização, o Vario deve ser mantido na posição vertical.
- É necessário verificar a integridade da embalagem dos acessórios estéreis antes da utilização.
- Os acessórios não-estéreis e reutilizáveis têm de ser limpos, desinfetados e/ou esterilizados de acordo com o guia de limpeza da Medela (código do produto 200.2391).

6.1 Verificações antes da utilização

- **Verifique o sistema Vario antes da utilização para detetar danos no cabo de alimentação ou ficha, danos visíveis no dispositivo ou defeitos de segurança, bem como para verificar se o dispositivo funciona adequadamente.**
- **Verifique a embalagem de entrega do Vario relativamente à presença de todos os componentes e seu estado geral.**
- **Apenas para as versões AC / DC: assegure-se de que a bateria recarregável se encontra calibrada de acordo com o capítulo 16.**
- **Verifique todos os acessórios antes da utilização:**
  - **recipientes de aspiração, tampas e mangas para a presença de fissuras, pontos quebradiços e com falhas. Se necessário, substitua.**
  - **Verifique a tubagem quanto à presença de fissuras e zonas quebradiças, e se os conectores estão fixados com firmeza. Substitua se necessário.**
  - **Como teste de segurança adicional, evacue o sistema (incluindo recipientes) com vácuo máximo várias vezes antes da utilização real.**

6.2 Montagem da configuração básica

1. 

1.1 Fixe a proteção contra transbordo / filtro de bactérias ao Vario com a seta a apontar na direção do fluxo. O filtro deve ser trocado depois de uma situação de transbordo e depois de cada doente, mas o mais tardar após uma semana.

2. Fixe todos os acessórios necessários de acordo com as suas necessidades. Consulte a descrição geral do sistema para obter mais detalhes.

PT

6.3 Montagem do sistema de recolha REUTILIZÁVEL

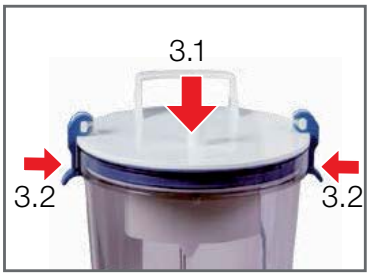
posições para recipientes:



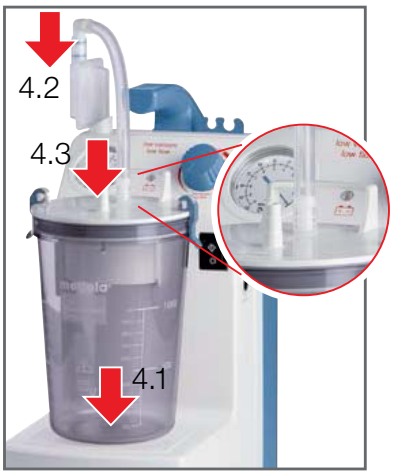
1. **Se utilizar um sistema de recolha DESCARTÁVEL, avance para o passo 6.4.**

2. 

2.1 Fixe a proteção mecânica contra transbordo à tampa.
2.2 Com cuidado, puxe suavemente para baixo para verificar que está aberta/desativada.

3. 

3.1 Fixe a tampa ao recipiente.
3.2 Feche com os dois ganchos da tampa.

4. 

4.1 Fixe o recipiente ao Vario.
4.2 Ligue a tubagem ao filtro.
4.3 Ligue a tubagem à tampa do recipiente (marcada «vacuum» - vácuo).

5. 

5.1 Ligue a tubagem do doente à tampa do frasco (marcada «patient» - doente).

6.4 Montagem do sistema de recolha DESCARTÁVEL

1. **Se utilizar um sistema de recolha REUTILIZÁVEL, avance para o passo 6.3.**

posições para recipientes:



2.



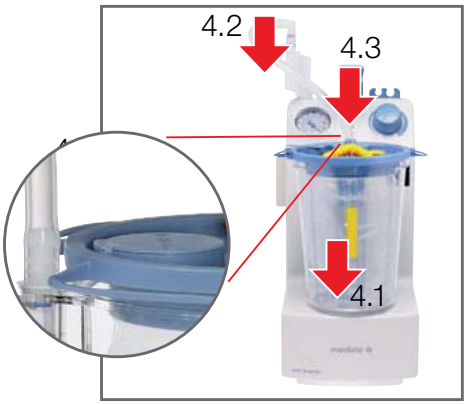
2.1 Ligue o adaptador do recipiente Vario ao Vario.

3.



3.1 Escolha o tamanho de 1,5 l (código amarelo) para o Vario.

3.2 Prepare e insira o tamanho da manga correspondente (amarela) de acordo com as instruções fornecidas com as mangas. A manga descartável está equipada com um filtro de proteção contra transbordo integrado. Não é necessário qualquer ação para ativá-lo.

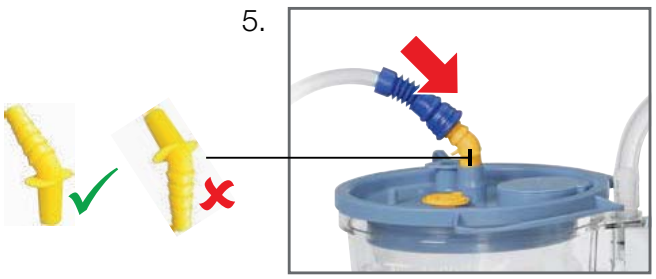


4.1 Fixe o recipiente ao Vario.

4.2 Ligue a tubagem ao filtro.

4.3 Ligue a tubagem ao recipiente. O conector da tubagem fica localizado no cimo do recipiente.

5.



5.1 Ligue a tubagem do doente à tampa da manga com a ajuda da peça de ângulo colorida ou diretamente à porta do doente (dependendo do tamanho da tubagem).

PT

7 Instruções de funcionamento

NOTAS DE PRECAUÇÃO
O Vario deve ser configurado de forma a ser fácil proceder a uma separação da fonte de alimentação.

7.1 Ligação do Vario à alimentação elétrica

1. Verifique o aspirador antes da utilização seguindo as instruções no capítulo 6.1.
2. **Todas as versões: verifique se o aspirador está ligado a uma tomada elétrica fixa:** Ligue a ficha do cabo de alimentação a uma tomada elétrica fixa.

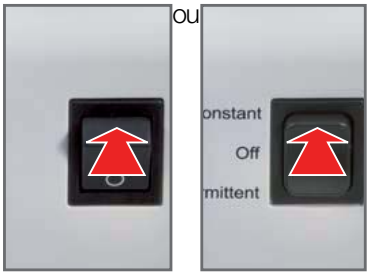
ou

Versões AC/DC: verifique se o aspirador irá ser operado com uma fonte de alimentação 12V CC: Ligue o cabo de ligação 12 V CC opcional à porta lateral do aspirador e à fonte de alimentação de 12 V CC.

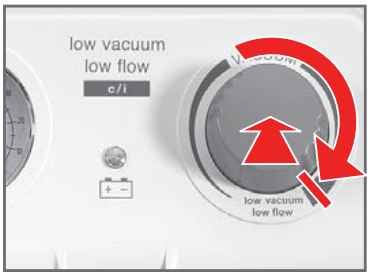
ou

Versões AC/DC: verifique se o aspirador irá ser operado com a bateria recarregável: Não é necessário ligar a uma fonte de alimentação. Assegure-se de que a bateria foi carregada durante 5 horas.

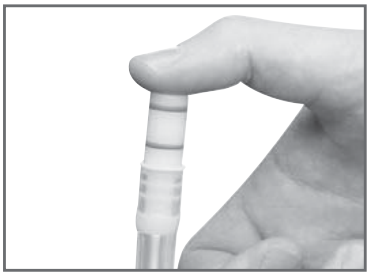
7.2 Verifique o vácuo máximo como verificação funcional

1. 

1.1 Ligue o Vario. O aspirador começa a funcionar. Atenção: as **versões c / i** devem ser ligadas em modo «constante».

2. 

2.1 Prima e rode o regulador de vácuo para a direita, para definir o vácuo máximo.

3. 

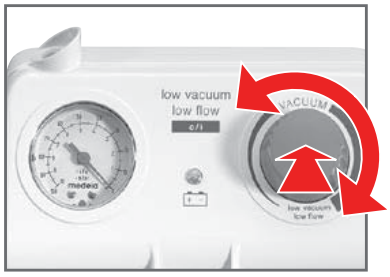
3.1 Vede a ponta da tubagem do doente com o polegar.
3.2 Compare o vácuo máximo de acordo com a especificação. Consulte o capítulo 10 se o vácuo máximo não for alcançado.

Especificações:

Altitude acima do nível do mar:	Vario 8 Vácuo máximo: vácuo ligeiro	Vario 18 c/i Vácuo máximo: vácuo médio	Vario 18 Vácuo máximo: alto vácuo
+ 2000 m	– 7,0 kPa	– 43 kPa	– 59 kPa
+ 1000 m	– 7,9 kPa	– 48 kPa	– 66 kPa
+ 500 m	– 8,5 kPa	– 51 kPa	– 70 kPa
0 m	– 9,0 kPa	– 55 kPa	– 75 kPa

(Tolerância +/- 10 %)

7.3 Alteração do nível de vácuo

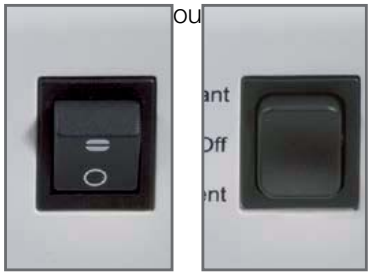
1. 

1.1 Prenda a tubagem do doente com grampos.

1.2 Prima e rode o regulador de vácuo para selecionar o vácuo correto de acordo com a aplicação específica.

1.3 Verifique a regulação no vacuómetro.

7.4 Colocação fora de serviço após a utilização

1. 
ou

1.1 Acione o interruptor On / OFF do Vario para a posição «0» (versões c / i: «Off»).

2. **Se o aspirador estiver ligado a uma tomada elétrica fixa:**

Desligue a ficha da tomada elétrica fixa.

ou

Se o aspirador estiver ligado a uma fonte de alimentação 12 V CC:

Desligue a ficha do cabo de alimentação de 12 V CC da tomada de corrente de 12 V CC.

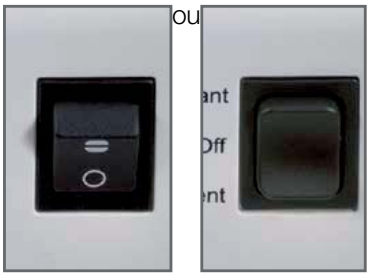
3. Limpe e desinfete o Vario. Consulte o capítulo 18.

PT

8 Troca do recipiente reutilizável





1. 

1.1 Acione o interruptor On / OFF do Vario para a posição «0» (versões c / i: «Off»).

1.2 Retire as tubagens do doente e de vácuo da tampa.

2. 

2.1 Retire o recipiente cheio do Vario.

3. 

3.1 Prepare um novo recipiente e desembale-o.

3.2 Fixe o recipiente novo ao Vario

3.3 Volte a ligar a tubagem de vácuo e a nova tubagem do doente com firmeza.

4. Esvazie o recipiente e elimine a tubagem do doente em conformidade com os regulamentos locais e as orientações internas.
5. Ligue o Vario. O aspirador começa a funcionar.

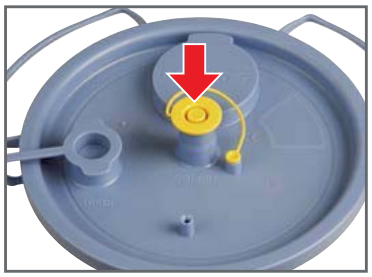
6. Ajuste o nível de vácuo de acordo com a aplicação específica. Consulte o capítulo 7.3.

9 Troca da manga descartável

AVISOS

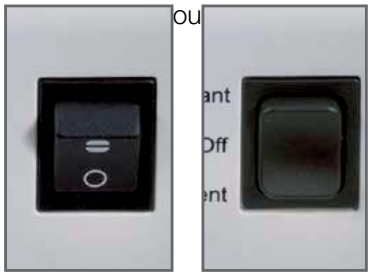
As mangas descartáveis não se destinam a ser reaproveitadas. O reaproveitamento poderá causar a perda de características mecânicas, químicas e/ou biológicas.



1. 

1.1 Retire a tubagem do doente com a peça de ângulo colorida da tampa.

1.2 Tape a porta do doente.

2. 

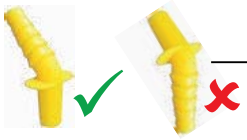
2.1 Acione o interruptor On / OFF do Vario para a posição «0» (versões c / i: «Off»). Reduza o vácuo para o mínimo premindo e rodando o regulador de vácuo para a esquerda.

3. 

3.1 Retire a manga cheia do recipiente.

4. Elimine a manga e a tubagem do doente em conformidade com os regulamentos locais e as orientações internas.

5. Prepare a nova manga, desembale-a e coloque-a no recipiente. Empurre a tampa para baixo.

6. 


6.1 Ligue a nova tubagem do doente com firmeza.

7. Ligue o Vario. O aspirador começa a funcionar.

8. Ajuste o nível de vácuo de acordo com a aplicação específica. Consulte o capítulo 7.3.

PT

10 Resolução de problemas

O motor não funciona
Verifique se:
– o Vario encontra-se ligado.
– a tensão da corrente de alimentação é a correta e a ficha está corretamente inserida na tomada elétrica fixa.
– a bateria interna está carregada (apenas versão AC / DC a operar a bateria)
– o fusível na parte de baixo do Vario não está defeituoso. Para a substituição do fusível defeituoso, consulte o capítulo 11.

Vácuo insuficiente
Verifique se:
– o regulador de vácuo está ajustado corretamente.
– as tubagens não estão defeituosas ou quebradas. Se necessário, substitua.
– todas as ligações de encaixe estão bem colocadas e estanques.
– a proteção contra transbordo está desativada/aberta. Se a a proteção contra transbordo estiver ativada, desative-a conforme mostrado em 6.3a/2.2.
– o recipiente de aspiração/tampa não apresentam fissuras, zonas quebradiças, descoloração. Se necessário, substitua.
– o sistema descartável não apresenta fissuras, pontos quebradiços, descoloração. Se necessário, substitua.
– o filtro não está obstruído. Para testar se o filtro está obstruído, consulte o capítulo 17.
– o QuatroFlex está avariado. Para substituir o QuatroFlex, consulte o capítulo 13.

O LED não está aceso (apenas versão AC / DC)
A bateria recarregável está totalmente carregada.

O LED está aceso (apenas versão AC / DC)
– A bateria recarregável entra em carregamento.
– O aspirador está ligado à corrente.

O LED pisca lentamente (apenas modelo AC / DC)
A bateria recarregável estará em breve descarregada.

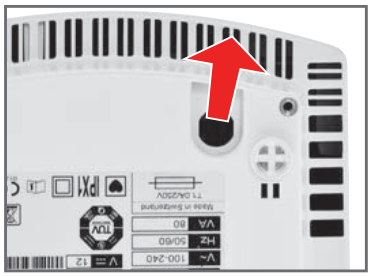
O LED pisca rapidamente (apenas versão AC / DC)
A bateria recarregável está avariada. Para substituir uma bateria defeituosa, consulte o capítulo 14.

11 Substituição de fusível defeituoso

AVISOS

Antes de substituir o fusível, desligue a ficha do Vario da tomada de alimentação fixa.

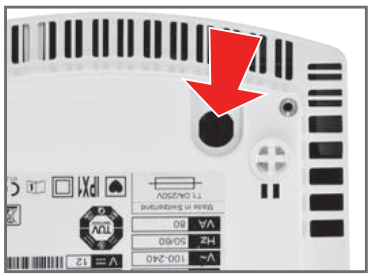
1. Desligue o Vario da corrente.

2. 

2.1 Abra (rode para a esquerda) o suporte do fusível na parte de baixo do Vario.

3. Substitua o(s) fusível(eis) defeituoso(s). Certifique-se de que a característica técnica é a adequada.

Versões AC:	**T 0,8 AL, 5x20, 230–240V**
	T 1,25 AL, 6,3x20, 100–120V
Versões AC / DC:	**T 1,0 AL, 5x20, 100–240V**

4. 

4.1 Feche (empurre para trás e rode para a direita) o suporte do fusível.

5. Volte a ligar o Vario à corrente.

6. Ligue de novo o Vario.

PT

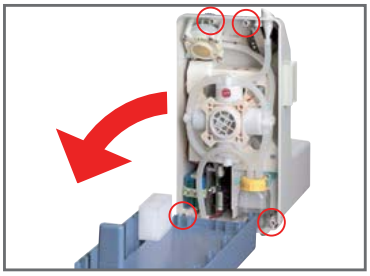
12 Definição de tempos de intervalo

(apenas versões c/i)

AVISOS

Antes de definir os tempos dos intervalos, desligue o Vario e retire a ficha do Vario da tomada de alimentação fixa.

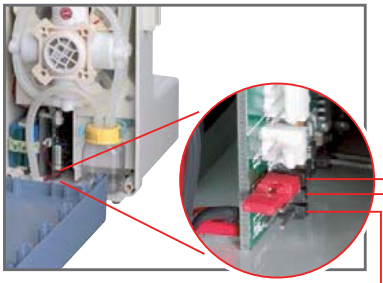
1.



1.1 Desaperte os 4 parafusos na parte traseira do Vario.

1.2 Abra o Vario retirando a cobertura traseira.

2.



2.1 Determine a localização do comutador vermelho.

2.2 Desloque o comutador de acordo com o intervalo pretendido:

Período ligado	Período desligado
8 seg.	4 seg.
16 seg.	8 seg.
32 seg.	16 seg.

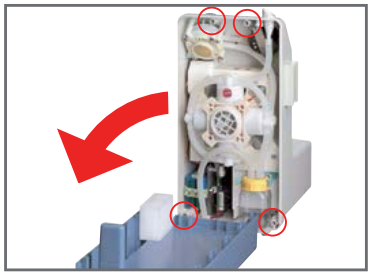
3. Volte a colocar a cobertura traseira no Vario e aperte os 4 parafusos.

4. Ligue o Vario à tomada de alimentação fixa e teste o funcionamento correto do Vario (ver capítulo 7).

13 Substituição do QuatroFlex

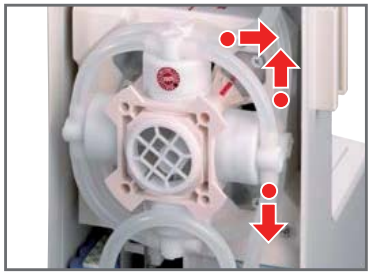
AVISOS

Antes de substituir o QuatroFlex, desligue o Vario e retire a ficha do Vario da tomada de alimentação fixa.

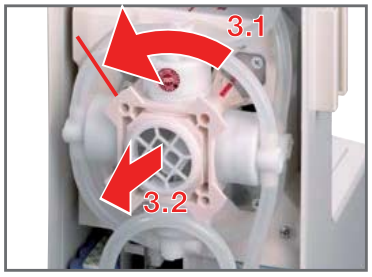
1. 

1.1 Desaperte os 4 parafusos na parte traseira do Vario.

1.2 Abra o Vario retirando a cobertura traseira.

2. 

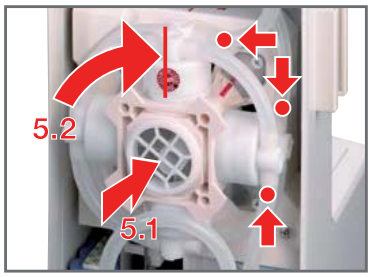
2.1 Remova os 3 tubos marcados do QuatroFlex.

3. 

3.1 **Rode** o QuatroFlex 45° para a esquerda.

3.2 **Puxe para fora** o QuatroFlex e remova-o do Vario.

4. Limpe o interior do Vario.

5. 

5.1 **Introduza** um novo QuatroFlex.

5.2 **Rode**-o 45° para a direita.

5.3 **Volte a ligar** os 3 tubos ao QuatroFlex.

6. Volte a colocar a cobertura traseira no Vario e aperte os 4 parafusos.
7. Ligue o Vario à tomada de alimentação fixa e teste o funcionamento correto do Vario (ver capítulo 7).

PT

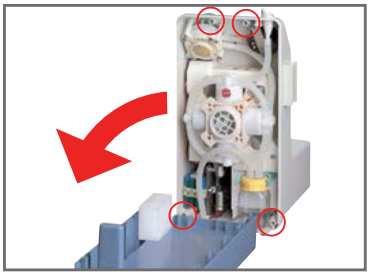
14 Substituição da bateria recarregável

(apenas versões AC/DC)

AVISOS

Antes de substituir a bateria recarregável, desligue o Vario e retire a ficha do Vario da tomada de alimentação fixa.

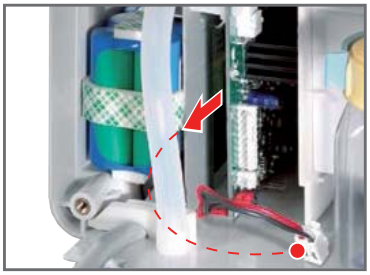
1.



1.1 Desaperte os 4 parafusos na parte traseira do Vario.

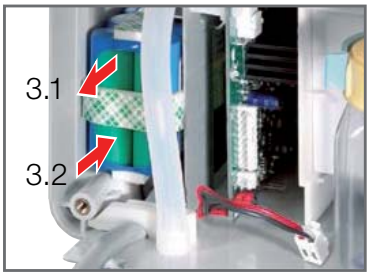
1.2 Abra o Vario retirando a cobertura traseira.

2.



2.1 Desligue o cabo da bateria puxando pelo conector.

3.



3.1 Retire a bateria recarregável antiga.

3.2 Introduza a nova bateria recarregável.

4.



4.1 Volte a ligar o cabo da bateria.

5. Volte a colocar a cobertura traseira no Vario e aperte os 4 parafusos.
6. Ligue o Vario a uma tomada de alimentação fixa e calibre a bateria recarregável (ver capítulo 16).

15 Dados e teste da bateria

(apenas versões AC/DC)

NOTAS DE PRECAUÇÃO

A bateria recarregável apenas deve ser recarregada quando o sinal acústico tocar e o indicador de carga piscar lentamente. A bateria recarregável é carregada enquanto o dispositivo opera ligado à corrente.

Duração da aspiração

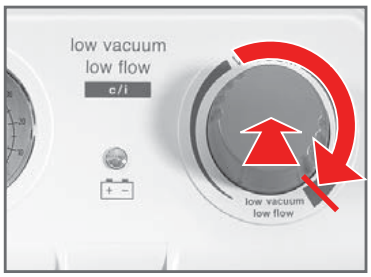
Caso a bateria esteja totalmente carregada, o tempo de operação é de aproximadamente:

– versões de vácuo ligeiro: aprox. 120 minutos
– versões de alto vácuo e vácuo médio: aprox. 30 minutos.

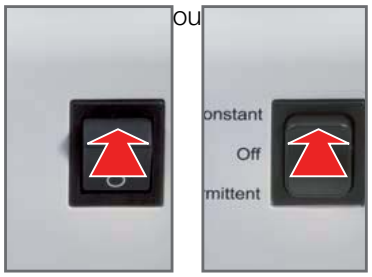
Tempo de carregamento (até ficar 100% carregado)

– versões de vácuo ligeiro: aprox. 5 horas
– versões de alto vácuo e vácuo médio: aprox. 5 horas.

Teste da bateria recarregável

1. Assegure-se de que a bateria recarregável se encontra totalmente carregada.
2. Desligue a ficha da tomada de alimentação.
3. 

   3.1 Prima e rode o regulador de vácuo para a direita, para definir o vácuo máximo.

4. 

   4.1 Ligue o Vario. O aspirador começa a funcionar. Atenção: as **versões c / i** devem ser ligadas em modo «constante».

5. Determine o tempo de funcionamento até que o aspirador pare de funcionar. A bateria está OK quando são atingidos os seguintes valores:
   – versões de vácuo ligeiro: >120 min.
   – versões de alto vácuo e vácuo médio: >30 min.

   Caso estes valores não sejam atingidos, repita o teste ou calibre a bateria (ver página seguinte).

PT

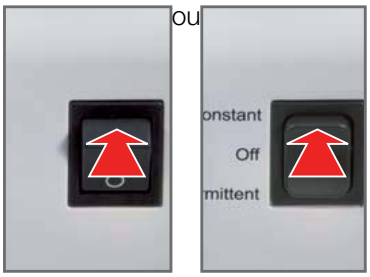
16 Calibragem da bateria

(apenas versões AC/DC)

NOTAS DE PRECAUÇÃO

Calibre as baterias recarregáveis antes da primeira utilização ou após um tempo de armazenamento > 2 meses. Substitua a bateria caso o processo de calibragem não resulte.

Calibragem da bateria recarregável NiMH

1. Assegure-se de que a bateria se encontra totalmente carregada.
2. Desligue a ficha da tomada de alimentação.
3. 

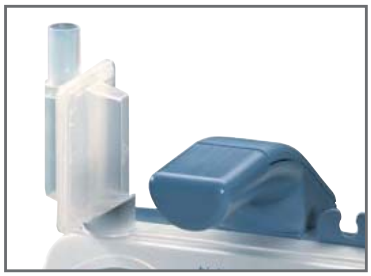
   3.1 Ligue o Vario. O aspirador começa a funcionar. Atenção: as **versões c / i** devem ser ligadas em modo «constante».

4. Deixe o aspirador a funcionar até que a bateria recarregável se encontre totalmente descarregada e o aspirador pare de funcionar.
5. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada elétrica fixa. A bateria recarregável entra em carregamento.
6. Aguarde até que o indicador de carregamento se apague.
7. Repita os passos 1 a 6. O Vario AC / DC está agora pronto para ser usado.

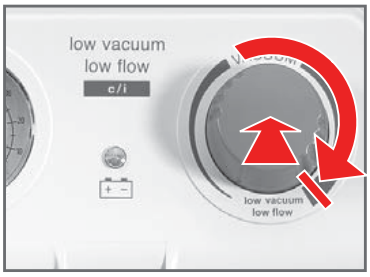
Armazenamento da bateria recarregável

Para manter a auto-descarga no mínimo, guarde o Vario e as baterias recarregáveis de substituição a temperaturas inferiores a 25°C (77°F). Repita o processo de calibragem a cada 60–90 dias.

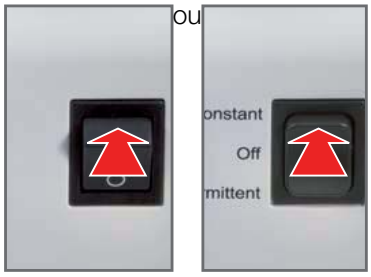
17 Teste do filtro

1. 

1.1 Retire a tubagem do filtro.

2. 

2.1 Selecione o vácuo máximo.

3. 

3.1 Ligue o Vario. O aspirador começa a funcionar. Atenção: as **versões c / i** devem ser ligadas em modo «constante».

4. 

4.1 Leia o vácuo.

4.2 Substitua o filtro se o vácuo exceder os valores apresentados no quadro seguinte:

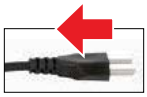
Vario 8 vácuo ligeiro	**– 3 kPa**
Vario 18 alto vácuo	**– 10 kPa**
Vario 18 c / i vácuo médio	**– 10 kPa**

PT

18 Orientações de limpeza

AVISOS

Após cada utilização, as peças que estiveram em contacto com as secreções aspiradas devem ser limpas, desinfetadas, esterilizadas ou eliminadas **de acordo com a tabela apresentada na página seguinte.**



Antes de limpar o dispositivo, desligue a ficha da tomada de alimentação fixa.

Notas gerais

- Estas são apenas recomendações gerais que poderão ser ajustadas individualmente, com base nas orientações específicas e práticas e políticas de limpeza do hospital.
- Informação detalhada de acordo com as instruções de limpeza Medela (código de produto 200.2391).
- Utilize luvas de proteção para limpar/desinfetar.
- Elimine os fluidos como sangue e secreções e as peças contaminadas com eles de acordo com as orientações internas do hospital.

Agentes de limpeza surfatantes recomendados pela Medela para a caixa do aspirador

- **Hexaquart plus** (sem aldeídos), B. Braun Medical AG, www.bbraun.ch
- **Perform** [concentrado], Schülke & Mayr, www.schuelkemayr.com

Água

Utilize apenas água da mais pura qualidade para limpeza. A dureza da água é um fator obrigatório a ter em conta dado que os depósitos deixados em produtos médicos poderão não ser adequadamente descontaminados. Utilize água desionizada para diminuir este problema. A água de enxaguamento final deve ser isenta de bactérias não conter endotoxinas.

Máquinas de limpeza/desinfeção

Podem ser utilizadas para desinfetar peças com base na tabela apresentada na página seguinte. Um enxaguamento com água quente (temperatura máxima de 100°C) pode proporcionar um nível de desinfeção médio a alto. Todas as secções das peças devem estar acessíveis para garantir uma limpeza eficaz. Recomendamos a utilização de uma máquina de limpeza/desinfeção que tenha sido aprovada pelo Robert Koch Institute e que esteja em conformidade com a norma ISO 15883. A temperatura recomendada para dispositivos médicos não-críticos (ou seja, aqueles que só entram em contacto com pele sem lesões) é de 90 °C durante 1 minuto. O tempo aumenta para 5 minutos no caso de todos os dispositivos médicos considerados críticos.

Produtos descartáveis

Estes são produtos de utilização única que não se destinam a ser reaproveitados. O reaproveitamento poderá causar a perda de características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode causar contaminação cruzada.

recipientes, tampas PSU*	recipientes PC**	Tubagem de silicone	Caixa do aspirador Cabo de alimentação	Acessórios de plástico	Legenda: * Polissulfona ** Policarbonato
X	X	X	X	X	**1. Desmontagem** Separe todas as peças individuais antes da limpeza, desinfeção e esterilização.
X	X	X			**2. Limpeza** Limpe os componentes em água quente (60-70 °C) com um detergente com um pH entre 6,0 e 8,0, por forma a evitar danificar os instrumentos e os dispositivos de contenção. Os detergentes enzimáticos ajudam a remover partículas orgânicas, tais como sangue. Os detergentes devem ser utilizados de acordo com os níveis de concentração recomendados pelo fabricante. Alguns detergentes alcalinos foram formulados para serem seguros para o reprocessamento de dispositivos médicos. Os fabricantes destes detergentes devem fornecer informações acerca dos materiais específicos que possam ser danificados pelos seus detergentes. Mantenha todas as peças submersas em água quente com sabão ou detergente enzimático durante 1 a 5 minutos. **1.** Elimine a sujidade visível com uma ferramenta de limpeza – escovas de limpeza multifunções, limpadores de tubagens ou panos sem pelo não-abrasivos. As escovas e os limpadores de tubagem devem encaixar mas terem ainda espaço para serem deslocados com facilidade no interior da zona a ser limpa. Enxague escrupulosamente em água limpa. Deixe secar. **2.** Inspecione os instrumentos para a deteção de sujidade visível e, se necessário, repita estes passos.
			X	X	**3. Limpeza** Limpe com o detergente indicado acima. Utilize um pano limpo para secar.
X	X	X		X	**4. Desinfeção** Deixe mergulhado durante 30 minutos, à temperatura ambiente, numa solução de desinfeção/limpeza (A). Após o tempo de reação, utilize água para enxaguar os resíduos da solução das peças individuais e para enxaguar a tubagem. Enxague durante pelo menos 2 minutos com a solução de limpeza (B). (A) Solução de desinfeção fluida sem aldeídos com efeitos de limpeza, para utilização como banho de imersão, bactericida, fungicida, virucida limitada, com boa compatibilidade material com aço inoxidável, material não-ferroso e plásticos, incluindo silicone, e ligeiramente alcalina como, por exemplo, neodisher® Septo MEDsolution a 2%. (B) Solução de limpeza enzimática fluida e com pH neutro para o tratamento de instrumentos por máquina ou manualmente com excelente compatibilidade material com aço inoxidável, material não-ferroso e plásticos, incluindo silicone. ou utilize uma máquina de limpeza/desinfeção. ou utilize a máquina de lavar loiça em casa.
X		X			**5. Esterilização** Elimine todos os eventuais resíduos de desinfetantes químicos antes da autoclavagem. Não empilhe quando sujeitar a autoclave. No autoclave a 134°C durante 10 minutos. O dispositivo de esterilização deve encontrar-se em conformidade com a norma ISO 17665:2003. Os procedimentos seguintes são aceitáveis: Em autoclave com vapor saturado a 132 °C, com pré-evacuação tripla, tempo de esterilização de 6 minutos, ou a 135 - 137 °C em autoclave de vácuo de carga porosa durante 3–3,5 minutos.
X	X	X		X	**6. Armazenagem dos componentes** Após a desinfeção/esterilização, guarde os componentes na embalagem estéril até à sua utilização.

PT

19 Descrição geral dos acessórios

AVISOS

O Vario foi verificado em combinação com os acessórios enumerados abaixo. Para um funcionamento correto e seguro, utilize o Vario apenas com estes acessórios. A folha de instruções do acessório individual fornece informações adicionais.

Tubagens do doente/conectores das tubagens


077.1020


077.1017

sem peças de acoplamento, 7 x 12 mm


077.0900: 25 m
077.0901: 1 m
077.0902: 2 m
077.0905: 5 m

com 1 peça de acoplamento, 7 x 12 mm


077.0912: 0,6 m
077.0913: 1 m

Tubagem com ponteira


077.0951

com 2 peças de acoplamento, 7 x 12 mm


077.0921: 0,3 m
077.0922: 0,6 m
077.0931: 0,25 m

Mangas


077.0083/84

Tampas reutilizáveis


077.0440


077.0420/30

Recipientes PC


077.0082


077.0105

Recipientes reutilizáveis


077.0125: 0,25 l
077.0155: 0,5 l
077.0110: 1 l

Kits reutilizáveis


077.0715: 1 l

Conectores e tubagens *(comprimento máx. 60 cm)*


077.1019


077.1018


077.1015/16

com 2 peças de acoplamento, 7 x 12 mm


077.0921: 0,3 m
077.0922: 0,6 m
077.0931: 0,25 m, 1 peça de acoplamento de 90°

Filtros


077.0092


077.0571


077.0577

* **Válvula de drenagem**


077.1022

* **Copos para amostra**


077.0562/64


077.0094

Acessórios adicionais


077.0823


077.0825


077.0821


077.0831


077.0832



Vario 8 AC	026.XXXX
Vario 8 AC/DC	026.XXXX
Vario 8 c/i AC/DC	026.XXXX
Vario 18 AC	026.XXXX
Vario 18 AC/DC	026.XXXX
Vario 18 c/i AC/DC	026.XXXX

☛ **Sugestão de segurança**

Se o aspirador for utilizado em conjunto com peças aplicadas não provenientes da Medela, estas devem:

– apresentar a marca CE e (se necessário) o registo local
– poder ser fixados de forma segura aos acessórios Medela sem qualquer impacto no desempenho do aspirador.

Nota: ao combinar peças Medela com peças não-Medela, o utilizador assume a responsabilidade pela totalidade do sistema.

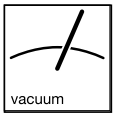
20 Legenda dos acessórios

	REF	
	026.XXXX	Vario 8 AC
	026.XXXX	Vario 8 AC/DC
	026.XXXX	Vario 8 c/i AC/DC
	026.XXXX	Vario 18 AC
	026.XXXX	Vario 18 AC/DC
	026.XXXX	Vario 18 c/i AC/DC
Filtros	*077.0092*	Proteção contra transbordo/filtro de bactérias/ antiodor descartável com ligações Medela
	077.0571	Proteção contra transbordo/filtro de bactérias descartável com ligações Medela
	077.0577	Proteção contra transbordo/filtro de bactérias descartável com ligações Medela e cónicas
Recipientes reutilizáveis	*077.0110*	Recipiente de aspiração, polissulfona, 1 l
	077.0125	Recipiente de aspiração, polissulfona, 0,25 l
	077.0155	Recipiente de aspiração, polissulfona, 0,5 l
Válvula de drenagem	*077.1022*	Válvula de drenagem (para portas de vácuo de recipientes reutilizáveis)
Mangas	*077.0083*	Manga de aspiração descartável de 1,5 l
	077.0084	Manga de aspiração descartável de 1,5 l com solidificante
Kits reutilizáveis	*077.0715*	Kit reutilizável de 1 l com recipiente de aspiração PSU
Recipientes PC	*077.0082*	Recipiente de aspiração PC, 1,5 l
	077.0105	Adaptador de recipiente Vario

PT

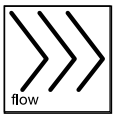
Copos para amostra	*077.0094*	Copo de amostra para sistema descartável. Pode ser fixado à tampa da manga (porta do doente) do Sistema de Recolha Descartável
	077.0562	Copo de amostra descartável, Ø 6–10 mm
	077.0564	Copo de amostra descartável, Ø 10–14 mm. A fixar à tampa do Sistema de Recolha Reutilizável (porta do doente)
Tampas reutilizáveis	*077.0440*	Tampa pequena com ligação ao doente cónica , Ø 6–10 mm e dispositivo de proteção contra transbordo
	077.0420	Tampa grande com ligação ao doente cónica , Ø 6–10 mm e dispositivo de proteção contra transbordo
	077.0430	Tampa grande com ligação ao doente cónica , Ø 10–14 mm e dispositivo de proteção contra transbordo
Tubagens do doente/ conectores das tubagens	*077.0902*	Tubagem de silicone Ø 7x12 mm, s/ peças de acoplamento, 2 m
	077.0912	Tubagem de silicone Ø 7x12 mm com 1 peça de acoplamento, 60 cm
	077.0900	Tubagem de silicone Ø 7x12 mm, s/ peças de acoplamento, 25 m
	077.0901	Tubagem de silicone Ø 7x12 mm, s/ peças de acoplamento, 1 m
	077.0905	Tubagem de silicone Ø 7x12 mm, s/ peças de acoplamento, 5 m
	077.0913	Tubagem de silicone Ø 7x12 mm com 1 peça de acoplamento, 100 cm
	077.0951	Tubagem descartável (PVC), 180 cm, com ponteira, estéril
	077.1017	Peça de acoplamento cónico duplo. Para ligar 2 tubagens uma à outra
	077.1020	Peça em Y. Para ligar 3 tubagens umas às outras
	077.0921	Tubagem de silicone Ø 7x12 mm com 2 peças de acoplamento, 30 cm
	077.0922	Tubagem de silicone Ø 7x12 mm com 2 peças de acoplamento, 60 cm
	077.0931	Tubagem de silicone Ø 7x12 mm, 25 cm, com 1 peça de acoplamento e 1 peça de acoplamento de 90°
Acessórios adicionais	*077.0821*	Suporte de calha
	077.0823	Suporte universal
	077.0825	Suporte de calha
	077.0831	Mala de transporte
	077.0832	Cabo de ligação para automóvel, 12 V CC

21 Especificações técnicas

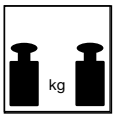


Vario 8:
vácuo ligeiro, - 9 kPa / - 68 mmHg (Tolerância: +/- 10 %)
Vario 18 c/i:
vácuo médio, - 55 kPa / - 413 mmHg (Tolerância: +/- 10 %)
Vario 18:
alto vácuo, - 75 kPa / - 563 mmHg (Tolerância: - 10 %)

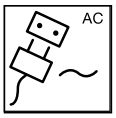
Medido a 0 m, pressão atmosférica: 1013,25 hPa Nota: os níveis de vácuo podem variar em função da localização (metros acima do nível do mar, pressão atmosférica e temperatura).



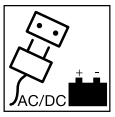
Vario 8: 8 l/min. (+/- 10 %)
Vario 18: 18 l/min. (+/- 10 %)



AC 3,5 kg
AC / DC 4,2 kg
Sem recipiente



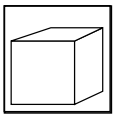
230–240 V, 50 Hz, 90 W
230–240 V, 60 Hz, 90 W
120 V, 60 Hz, 70 W



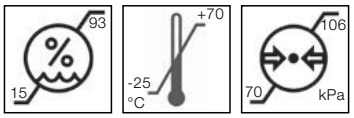
100–240 V
50 / 60 Hz
80 W



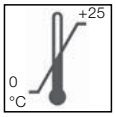
ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/CEE), IIa
CE 0123



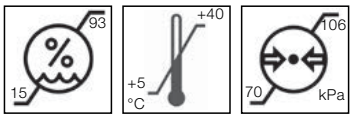
a x l x p
380 x 170 x 285 mm



Transporte / Armazenagem



Transporte / Armazenagem
Bateria recarregável



Funcionamento



IP21

PT

22 Sinais e símbolos

CE 0123 Este símbolo indica a conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993 relativa a dispositivos médicos.

Este símbolo indica a conformidade com os requisitos de segurança adicionais dos EUA e do Canadá para equipamentos médicos elétricos.

§ Este símbolo indica as especificações jurídicas do aspirador.

Este símbolo indica que é necessário seguir as instruções de utilização.

Este símbolo indica que é necessário consultar as instruções de utilização.

Este símbolo indica uma nota de ATENÇÃO ou AVISO associados ao dispositivo.

Este símbolo indica uma sugestão relacionada com a segurança.

CLASS Este símbolo indica a classe do aspirador.

Este símbolo indica um dispositivo de classe II.

IP21 Este símbolo indica a proteção contra a entrada de objetos sólidos estranhos e contra os efeitos nocivos causados pela entrada de água.

Este símbolo indica uma peça aplicada de tipo CF.

MR Este símbolo indica INSEGURO PARA RM.

Este símbolo indica que podem ocorrer interferências na proximidade do equipamento marcado com este símbolo.

Este símbolo indica o fabricante.

Este símbolo indica a data de fabrico (quatro dígitos para o ano e dois dígitos para o mês).

Este símbolo indica que o dispositivo não deve ser utilizado depois do final do ano e do mês indicados.

Este símbolo indica um dispositivo de utilização única. Não reutilize o dispositivo.

REF Este símbolo indica o número de catálogo do fabricante.

SN Este símbolo indica o número de série do fabricante.

LOT Este símbolo indica o código de lote do fabricante.

STERILE EO Este símbolo indica que o dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno.

°C Este símbolo indica a limitação da temperatura para funcionamento, transporte e armazenagem.

% Este símbolo indica a limitação da humidade para funcionamento, transporte e armazenagem.



Este símbolo indica a limitação da pressão atmosférica para funcionamento, transporte e armazenagem.



Este símbolo indica que o dispositivo não deve ser utilizado se a embalagem se apresentar danificada.



Este símbolo indica o número de artigos n para o qual a embalagem é suficiente.



Este símbolo indica que o dispositivo não deve ser eliminado em conjunto com resíduos urbanos indiscriminados (apenas na UE).



Este símbolo indica que o material faz parte de um processo de recuperação/ reciclagem.



Este símbolo indica uma embalagem de cartão.



Este símbolo indica que é necessário manter o dispositivo ao abrigo da luz do sol.



Este símbolo indica que é necessário manusear o dispositivo frágil com cuidado.



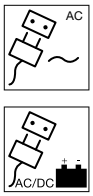
Este símbolo indica que é necessário manter o dispositivo seco.



Este símbolo indica o nível de vácuo máximo do aspirador.



Este símbolo indica os níveis de fluxo do aspirador.



Este símbolo indica as especificações elétricas do aspirador.



Este símbolo indica corrente alterna.



Este símbolo indica corrente contínua.



Este símbolo indica o peso do aspirador.



Este símbolo indica as dimensões (a x l x p) do aspirador.

Este símbolo indica um dispositivo a utilizar mediante prescrição médica. A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um profissional de saúde.

pcs Este símbolo indica o número de unidades (peças).



Este símbolo indica o fusível

PT

23 Garantia e manutenção

Garantia
A Medela AG garante que o dispositivo estará isento de defeitos nos materiais e fabrico por um período de 2 anos (6 meses no caso da bateria recarregável e do QuatroFlex) a partir da data de entrega. Durante esse período, o material com falhas será substituído gratuitamente se as mesmas não resultaram de uma utilização negligente ou de uma aplicação incorreta. Tal não se aplica às peças sujeitas a desgaste durante a utilização. Para garantir a conformidade com a presente garantia, bem como um desempenho ótimo da parte dos produtos da Medela, recomendamos a utilização exclusiva dos acessórios Medela com os nossos aparelhos.
A Medela AG não será, em circunstância alguma, responsável por reclamações que excedam o âmbito da garantia descrito, incluindo responsabilidade por danos consequenciais, etc.
A Medela não reconhecerá o direito à substituição de peças com falhas se pessoas não autorizadas tiverem realizado qualquer tipo de trabalho no aspirador. A presente garantia está sujeita à devolução do aparelho a um centro de assistência da Medela.

Manutenção/Verificações de rotina
Verificações de rotina e trabalhos de manutenção devem ser realizados apenas por pessoas autorizadas pela Medela. A verificação de rotina deve ser realizada 1 x por ano (consultar manual de manutenção). O manual de manutenção, os diagramas elétricos e as descrições estão disponíveis mediante pedido à Medela.

24 Eliminação

O Vario contém metais e plásticos e deve ser eliminado de acordo com as Diretivas europeias 2002/95/CE e 2002/96/CE. Além disso, devem ser observados os regulamentos locais. Relativamente às versões AC/DC, os componentes eletrónicos e a bateria recarregável devem ser eliminados separadamente, de acordo com os regulamentos locais.
Certifique-se de que elimina o Vario e os seus acessórios em conformidade com os regulamentos locais respeitantes à eliminação.



Informações para o utilizador relativas à eliminação de equipamento elétrico e eletrónico
Este símbolo significa que o equipamento elétrico e eletrónico não deve ser eliminado como resíduo doméstico comum. Uma eliminação correta deste dispositivo protege e previne possíveis danos para o ambiente ou a saúde humana. Para obter informações adicionais acerca da eliminação, contacte o fabricante, o prestador de cuidados local ou o profissional de saúde. Este símbolo só é válido na União Europeia. Respeite as leis e os regulamentos relevantes em vigor no seu país para a eliminação de equipamento elétrico e eletrónico.

25 Documentação técnica

AVISOS

Não utilize outros acessórios além dos especificados ou vendidos pelo fabricante como peças de substituição para componentes internos dado que tal pode resultar num aumento das emissões ou diminuição da imunidade do aspirador Vario.

CEM

O Vario é testado a nível da CEM em conformidade com os requisitos da IEC 60601-1-2:2007 e pode ser utilizado nas proximidades de outros dispositivos testados a nível da CEM que satisfaçam os requisitos indicados na norma IEC 60601-1-2. Fontes de alta frequência não testadas, redes de rádio ou semelhantes podem influenciar o funcionamento do dispositivo e não devem ser operadas em combinação com o sistema. O Vario é um instrumento médico que exige medidas de segurança especiais relativamente à CEM e tem de ser instalado de acordo com as informações anexas sobre CEM. Dispositivos de comunicação portáteis e por radiofrequência (telemóveis) podem afetar o Vario.

Electromagnetic Compatibility (IEC 60601-1-2, Table 201)

Electromagnetic Emissions

Vario is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Vario should assure that they are used in such environment.

Emission Tests	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	Vario uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	Vario is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctutions/ flicker emissions IEC 60000-3-3	Complies	

WARNINGS

Vario should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, Vario should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Electromagnetic Compatibility (IEC 60601-1-2, Table 202)

Electromagnetic Immunity

Vario is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Vario should assure that they are used in such environment.

Immunity Tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of Vario requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that Vario be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50 / 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Power frequency magnetic fields should be at levels of a typical commercial or hospital environment.

Electromagnetic Compatibility (IEC 60601-1-2, Table 204)

Electromagnetic Immunity

Vario is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Vario should assure that Vario is used in such environment.

Immunity Tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of Vario, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
Radiated RF IEC 61000-4	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m) Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site surveya, should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] Field strengths from fixed RF transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which Vario are used exceeds the applicable RF compliance level above, Vario should be observed to verify normal operation. If abnormal operation is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating Vario.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and Vario

Vario is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of Vario can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and Vario as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter	**Separation distance according to frequency of transmitter**		
W	**150 kHz to 80 MHz** $d = 1.2 \sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.2 \sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar, Switzerland
www.medela.com

International Sales
Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar
Switzerland
Phone +41 (0)41 769 51 51
Fax +41 (0)41 769 51 00
ism@medela.ch
www.medela.com

Australia
Medela Australia Pty Ltd,
Medical Technology
3 Arco Lane
Heatherton, Vic 3202
Australia
Phone +61 (0) 3 9552 8600
Fax +61 (0) 3 9552 8699
contact@medela.com.au
www.medela.com.au

Canada
Medela Canada Inc.
4160 Sladeview Crescent Unit # 8
Mississauga, Ontario
L5L 0A1
Canada
Phone +1 905 608 7272
Fax +1 905 608 8720
info@medela.ca
www.medela.ca

China
Medela (Beijing)
Medical Technology Co., Ltd.
Unit M, 4F
No 1068 Wuzhong Road,
Minhang District
Shanghai 201103
P.R. of China
Phone +86 21 62368102
Fax +86 21 62368103
info@medela.cn
www.medela.cn

France
Medela France Sarl
14, rue de la Butte Cordière
91154 Etampes cedex
France
Phone +33 (0)1 69 16 10 30
Fax +33 (0)1 69 16 10 32
info@medela.fr
www.medela.fr

Germany
Medela Medizintechnik
GmbH & Co. Handels KG
Postfach 1148
85378 Eching
Germany
Phone +49 (0)89 31 97 59-0
Fax +49 (0)89 31 97 59 99
info@medela.de
www.medela.de

Italy
Medela Italia Srl
Via Turrini, 19 – Loc. Bargellino
40012 Calderara di Reno (BO)
Italy
Phone + 39 051 72 76 88
Fax + 39 051 72 76 89
info@medela.it
www.medela.it

Japan
Medela K.K.
KDX Kiba Building 3F
5-12-8, Kiba, Koto-ku,
Tokyo 135-0042
Japan
Phone +81 3 3820-5187
Fax +81 3 3820-5181
info@medela.jp
www.medela.jp

Netherlands & Belgium
Medela Benelux BV
Uilenwaard 31
5236 WB's-Hertogenbosch
Netherlands
Phone +31 73 690 40 40
Fax +31 73 690 40 44
info@medela.nl
info@medela.be
www.medela.nl
www.medela.be

Poland
Medela Polska Sp. z o.o.
Ul. Lewinowska 8
03-684 Warszawa
Poland
Phone +48 22 864 38 65
Fax +48 22 865 12 50
biuro@medela.pl
www.medela.pl

Russia
OOO Medela
Vavilova str. 97, entrance 3
117335 Moscow
Russia
Phone +7 (495) 980 6194
Fax +7 (495) 980 6194
info@medela-russia.ru
www.medela-russia.ru

Spain & Portugal
Productos Medicinales Medela, S.L.
c/ Manuel Fernández Márquez, 49
08918 Badalona (Barcelona)
Spain
Phone +34 93 320 59 69
Fax +34 93 320 55 31
info@medela.es
info@medela.pt
www.medela.es
www.medela.pt

Sweden
Medela Medical AB
Box 7266
187 14 Täby
Sweden
Phone +46 (0)8 588 03 200
Fax +46 (0)8 588 03 299
info@medela.se
www.medela.se

Switzerland
Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar
Switzerland
Phone +41 (0)848 633 352
Fax +41 (0)41 769 51 00
contact@medela.ch
www.medela.ch

United Kingdom
Medela UK Ltd.
Huntsman Drive
Northbank Industrial Park
Irlam, Manchester M44 5EG
UK
Phone +44 870 950 5994
Fax +44 870 389 2233
info@medela.co.uk
www.medela.co.uk

USA
Medela Inc.
1101 Corporate Drive
McHenry, IL 60050
USA
Phone +1 877 735 1626
Fax +1 815 363 2487
suction@medela.com
www.medelasuction.com

CE 0123

©Medela AG/177.2604/2013-07/M